

ALERTA DE SEGURIDAD 001/2024

La Habana, 07 de junio de 2024
"Año 66 de la Revolución"

Referencias: D202311010cu, D202312011cu, F202403003cu

Denominación: Biosensor SUMASENSOR SXT

Presentación: Estuche con 50 Biosensores y 50 lancetas.

Lotes afectados: 2024100301, 2024100501, 2024101301, 2024082001, 2024040401

Fabricante y país: Centro de InmunoEnsayo, Cuba.

Clase de riesgo: C

Problema: Resultados con cifras elevadas de glicemia.

Fuente de Información: Sistema Nacional de Salud (SNS), Centro de InmunoEnsayo y EMCOMED.

Descripción del problema: La Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos recibió varios reportes del Sistema Nacional de Salud, los cuales referían que al realizar la prueba con el glucómetro SUMASENSOR SXT, a través de la técnica establecida, los resultados obtenidos no estaban en relación con los valores reales, los cuales fueron comprobados con otros lotes del producto así como por otros exámenes de laboratorio, presentando en reiteradas ocasiones hiperglicemia con valores por encima de 16 mmol/L en diferentes unidades de salud. Por ello se inició el proceso investigativo, el cual fue analizado y procesado de conjunto con la Sección de Diagnosticadores.

Acciones realizadas:

- Notificación al fabricante para investigación.
- Intercambio con las unidades de salud y aplicación de encuestas sobre el desempeño del producto.
- Análisis de los parámetros relacionados con el almacenamiento y transportación de los productos durante la distribución.
- Análisis de los resultados de la investigación del fabricante.

Conclusiones generales:

- 1- La temperatura a la que se conservó el producto en droguerías, excedió en varios momentos lo requerido para el producto.
- 2- El valor de la humedad durante la conservación del producto, en algunas droguerías, evidenciaron que se excedió en algún momento los límites requeridos para el producto.
- 3- Los Centros de salud no pudieron aportar evidencias de la temperatura y humedad a la que fueron almacenados los productos en sus instalaciones.

- 4- El fabricante constató el cambio en la textura de los desecantes (pérdida de su consistencia original y reblandecida) en algunos lotes, lo cual no se evidenció en las muestras de retención.
- 5- El fabricante demostró el funcionamiento adecuado de las muestras de retención, y los resultados insatisfactorios de las muestras problemas.

Se aceptaron los resultados del fabricante, no obstante la queja PROCEDE. Por lo que el CECMED emitió la Medida Sanitaria de Seguridad (MSS) de Retención inicialmente, y posteriormente, **la Retirada y destrucción de los 5 lotes afectados.**

Causa probable: Conservación inadecuada durante la distribución o en los Centros de Salud, lo cual provocó el deterioro del producto, con la pérdida de la funcionalidad de los lotes afectados antes de la fecha de vencimiento. Por ello, se insiste en el **cumplimiento de los requisitos de almacenamiento del producto (Temperatura 1 - 30 °C, Humedad ≤ 85 %)**

Recomendaciones del CECMED:

- Las empresas EMCOMED y el Centro de InmunoEnsayo son responsables del cumplimiento del Retiro y destrucción de los lotes afectados del Dispositivo Médico para diagnóstico *in vitro* (DMDIV) Biosensor SUMASENSOR SXT.
- El distribuidor, y las Instituciones de salud, deberán prestar especial atención a los requisitos de almacenamiento de este producto, y recoger evidencias de su cumplimiento según las Buenas prácticas de operación con Diagnosticadores, y las Buenas prácticas de Laboratorio Clínico, respectivamente.
- La Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos, en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia activa del producto y realizará seguimiento para verificar que se cumpla con las acciones dictadas en esta Alerta de Seguridad.

El CECMED recomienda a los usuarios que ante cualquier problema relacionado con este u otro dispositivo médico notifique mediante el correo: centinelaeqm@cecmecmed.cu o los teléfonos 72164364 / 72164365.

Distribución: Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Dirección Nacional de Atención Médica, Departamento Nacional de Hospitales, Grupo Nacional de Endocrinología, Grupo Nacional de Laboratorio Clínico, Direcciones Provinciales de Salud, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:

Dr. Mario César Muñiz Ferrer
Jefe Departamento Equipos y Dispositivos Médicos
CECMED



Página 2 de 2

Calle 5ta A, Número 6020, entre 60 y 62, Reparto Miramar, Municipio Playa, La Habana.
CP 11300 Telef: (537) 2164100 E-mail: cecmecmed@cecmecmed.cu Web: www.cecmecmed.cu