

COMUNICACIÓN DE RIESGO 008/2020

**La Habana, 18 de septiembre de 2020
"Año 62 de la Revolución"**

Fuente: Agencia INVIMA enviado por el Grupo Regional de Trabajo de la OMS.

Dispositivo afectado: Guantes quirúrgicos de látex estériles sin polvo

Modelo Cardinal Health 200 y Cardinal Health 222

Fabricante: Cardinal Health Limited (Tailandia)

Referencia: 2D72NT55X, 2D72NT60X, 2D72NT65X, 2D72NT70X, 2D72NT75X,
2D72NT80X, 2D72NT85X, 2D72NT90X

Lotes: Los lotes afectados se relacionan en el Anexo

Problema: Pérdida de propiedades organolépticas que deterioran la calidad del dispositivo.

Número de identificación de la notificación: 137-2020

Descripción del dispositivo:

Los Guantes quirúrgicos de látex estériles sin polvo se utilizan durante los procedimientos quirúrgicos para la reducción de los riesgos de contaminación y en consecuencia garantizar la seguridad del paciente y el personal asistencial durante dicho proceso.

Descripción de problema:

Como resultado de la colaboración entre los miembros del Grupo de Trabajo Regional que se realiza dentro de las actividades del Grupo de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de una alerta referente a los Guantes quirúrgicos de látex estériles sin polvo.

La agencia reguladora INVIMA comunica que el fabricante ha detectado un defecto de degradación en los guantes quirúrgicos de las referencias y los lotes indicados, que podría provocar agujeros y rasgaduras en el área de plegado alrededor de los puños. Teniendo en cuenta que esta situación podría generar escenarios de contaminación cruzada, exposición a fluidos corporales y la presentación de eventos adversos sobre los pacientes y usuarios, se solicitó retirar el producto del mercado.

Recomendaciones del CECMED:

A partir de lo anteriormente expuesto, el Grupo de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED, en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", indica a la Empresa Importadora Medicuba, que ante la solicitud de contratación del dispositivo médico de referencia, debe consultar a la Autoridad Reguladora, para evaluar la calidad del producto antes de la importación, comercialización y utilización en el SNS de los Guantes quirúrgicos de látex estériles sin polvo de los lotes y referencias indicados del fabricante Cardinal Health Limited (Tailandia)

Adicionalmente se reitera que a partir del 7 de julio de 2020 el CECMED estableció un Sistema de Vigilancia encaminado al control y seguimiento de los incidentes y eventos adversos que se puedan producir, ante el uso en el SNS de los medios de protección, entre los que se encuentran los Guantes, Gafas Protectoras, Máscara N95, Trajes Protectores, Protector Facial, entre otros. Esta información fue comunicada mediante una Nota Informativa

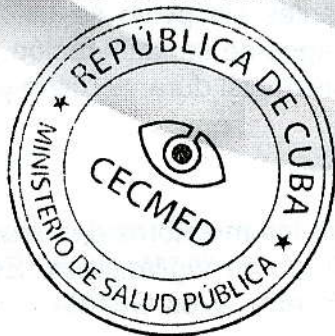
El CECMED recomienda que ante la detección de cualquiera problema con este u otros productos se notifique al correo: centinelaeg@cecmecmed.cu o se informe mediante los teléfonos 72164364 / 72164365.

Acciones para garantizar que los usuarios en Cuba dispongan de la información:

Como parte de las estrategias para evitar la ocurrencia de eventos adversos el Grupo de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, emite la **Comunicación de Riesgo 008/2020**, la cual será informada al SNS, Medicuba y EMSUME, para su conocimiento y actuación.

Distribución: Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, Jefe del Departamento Nacional de Enfermería, Jefe del Departamento Nacional de APS, MEDICUBA, EMSUME, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:



Dr. Mario Cesar Muñoz Ferrer
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.
CECMED.

ANEXO: Especificaciones de los productos afectados

Código del Producto	Descripción del Producto	Numero de Lote
2D72NT55X	PROTEXIS™ Latex Micro Surgical Gloves Size 5.5	TS19060034, TS19060253, TS19060338, TS19070077, TS19070176, TS19070246, TS19070318, TS19080036, TS19080091, TS19080137, TS19090125, TS19090164, TS19090248, TS19100272, TS19110080, TS19110205, TS19110313, TS19120119, TS19120120, TS20010146, TS20010214, TS20020021, TS20020202, TS20030154, TS20030155, TS20030279, TS20040092, TS20040093, TS20040248
2D72NT60X	PROTEXIS™ Latex Micro Surgical Gloves Size 6.0	TS19060010, TS19060043, TS19060123, TS19060199, TS19060234, TS19070005, TS19070027, TS19070067, TS19070130, TS19070179, TS19070245, TS19070273, TS19080030, TS19080092, TS19080119, TS19080124, TS19080208, TS19080211, TS19080300, TS19080329, TS19090067, TS19090158, TS19090226, TS19090289, TS19100051, TS19100085, TS19100172, TS19100240, TS19100300, TS19110022, TS19110079, TS19110184, TS19110207, TS19110333, TS19120019, TS19120022, TS19120023, TS19120027, TS19120028, TS19120029, TS19120030, TS19120031, TS19120032, TS19120033, TS19120034, TS19120035, TS19120036, TS19120037, TS19120038, TS19120039, TS19120040, TS19120041, TS19120042, TS19120043, TS19120044, TS19120045, TS19120046, TS19120047, TS19120048, TS19120049, TS19120050, TS19120051, TS19120052, TS19120053, TS19120054, TS19120055, TS19120056, TS19120057, TS19120058, TS19120059, TS19120060, TS19120061, TS19120062, TS19120063, TS19120064, TS19120065, TS19120066, TS19120067, TS19120068, TS19120069, TS19120070, TS19120071, TS19120072, TS19120073, TS19120074, TS19120075, TS19120076, TS19120077, TS19120078, TS19120079, TS19120080, TS19120081, TS19120082, TS19120083, TS19120084, TS19120085, TS19120086, TS19120087, TS19120088, TS19120089, TS19120090, TS19120091, TS19120092, TS19120093, TS19120094, TS19120095, TS19120096, TS19120097, TS19120098, TS19120099, TS19120100, TS19120101, TS19120102, TS19120103, TS19120104, TS19120105, TS19120106, TS19120107, TS19120108, TS19120109, TS19120110, TS19120111, TS19120112, TS19120113, TS19120114, TS19120115, TS19120116, TS19120117, TS19120118, TS19120119, TS19120120, TS19120121, TS19120122, TS19120123, TS19120124, TS19120125, TS19120126, TS19120127, TS19120128, TS19120129, TS19120130, TS19120131, TS19120132, TS19120133, TS19120134, TS19120135, TS19120136, TS19120137, TS19120138, TS19120139, TS19120140, TS19120141, TS19120142, TS19120143, TS19120144, TS19120145, TS19120146, TS19120147, TS19120148, TS19120149, TS19120150, TS19120151, TS19120152, TS19120153, TS19120154, TS19120155, TS19120156, TS19120157, TS19120158, TS19120159, TS19120160, TS19120161, TS19120162, TS19120163, TS19120164, TS19120165, TS19120166, TS19120167, TS19120168, TS19120169, TS19120170, TS19120171, TS19120172, TS19120173, TS19120174, TS19120175, TS19120176, TS19120177, TS19120178, TS19120179, TS19120180, TS19120181, TS19120182, TS19120183, TS19120184, TS19120185, TS19120186, TS19120187, TS19120188, TS19120189, TS19120190, TS19120191, TS19120192, TS19120193, TS19120194, TS19120195, TS19120196, TS19120197, TS19120198, TS19120199, TS19120200, TS19120201, TS19120202, TS19120203, TS19120204, TS19120205, TS19120206, TS19120207, TS19120208, TS19120209, TS19120210, TS19120211, TS19120212, TS19120213, TS19120214, TS19120215, TS19120216, TS19120217, TS19120218, TS19120219, TS19120220, TS19120221, TS19120222, TS19120223, TS19120224, TS19120225, TS19120226, TS19120227, TS19120228, TS19120229, TS19120230, TS19120231, TS19120232, TS19120233, TS19120234, TS19120235, TS19120236, TS19120237, TS19120238, TS19120239, TS19120240, TS19120241, TS19120242, TS19120243, TS19120244, TS19120245, TS19120246, TS19120247, TS19120248, TS19120249, TS19120250, TS19120251, TS19120252, TS19120253, TS19120254, TS19120255, TS19120256, TS19120257, TS19120258, TS19120259, TS19120260, TS19120261, TS19120262, TS19120263, TS19120264, TS19120265, TS19120266, TS19120267, TS19120268, TS19120269, TS19120270, TS19120271, TS19120272, TS19120273, TS19120274, TS19120275, TS19120276, TS19120277, TS19120278, TS19120279, TS19120280, TS19120281, TS19120282, TS19120283, TS19120284, TS19120285, TS19120286, TS19120287, TS19120288, TS19120289, TS19120290, TS19120291, TS19120292, TS19120293, TS19120294, TS19120295, TS19120296, TS19120297, TS19120298, TS19120299, TS19120300, TS19120301, TS19120302, TS19120303, TS19120304, TS19120305, TS19120306, TS19120307, TS19120308, TS19120309, TS19120310, TS19120311, TS19120312, TS19120313, TS19120314, TS19120315, TS19120316, TS19120317, TS19120318, TS19120319, TS19120320, TS19120321, TS19120322, TS19120323, TS19120324, TS19120325, TS19120326, TS19120327, TS19120328, TS19120329, TS19120330, TS19120331, TS19120332, TS19120333, TS19120334, TS19120335, TS19120336, TS19120337, TS19120338, TS19120339, TS19120340, TS19120341, TS19120342, TS19120343, TS19120344, TS19120345, TS19120346, TS19120347, TS19120348, TS19120349, TS19120350, TS19120351, TS19120352, TS19120353, TS19120354, TS19120355, TS19120356, TS19120357

2D72NT80X	PROTEXIS™ Latex Micro Surgical Gloves Size 8.0	TS19060053, TS19060095, TS19060169, TS19060273, TS19060328, TS19060357, TS19070100, TS19080183, TS19080200, TS19080225, TS19080308, TS19090043, TS19090188, TS19090292, TS19100150, TS19100214, TS19100269, TS19100282, TS19110056, TS19110050, TS19110115, TS19110249, TS19110295, TS19110334, TS19120049, TS19120122, TS19120215, TS19120308, TS19120309, TS20010031, TS20010103, TS20050122, TS20050165
2D72NT85X	PROTEXIS™ Latex Micro Surgical Gloves Size 8.5	TS19060044, TS19060122, TS19060189, TS19060356, TS19080111, TS19080184, TS19080227, TS19080321, TS19090008, TS19090127, TS19100079, TS19100220, TS19100271, TS19100309, TS19110075, TS19110069, TS19110109, TS19110148, TS19110285, TS19110331, TS19120038, TS19120118, TS19120214, TS19120316, TS19120317, TS20010036, TS20010093, TS20050031, TS20050139
2D72NT90X	PROTEXIS™ Latex Micro Surgical Gloves Size 9.0	TS19080275, TS19090162, TS19090231, TS19110286, TS19120251, TS20010216, TS20030153

