



CECMED

CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

La Habana, 17 de diciembre de 2020
"Año 62 de la Revolución"

REF: AUE 003/2020

A: Orelvis Meneses Aquino
Director General
Empresa Cubana de Equipos Médicos (ICEM)

Estimado Orelvis Meneses:

Una vez evaluada la solicitud presentada para el otorgamiento de "Autorizo de Uso de Emergencia" (AUE) del producto Torre UV-C (TUV 01) para la desinfección del ambiente y superficies hospitalarias, le informamos que hemos decidido su aprobación.

Esta solicitud fue evaluada bajo el amparo de la Resolución 82/2020 (GOC-2020-247-EX19) emitida por el Ministerio de Salud Pública de la República de Cuba en fecha del 23 de Marzo de 2020, donde se declara una situación epidemiológica de emergencia ante la presencia en el país de la COVID-19 y, ante estas circunstancias extraordinarias, excepcionales e imprevistas y los riesgos inminentes que representan para la salud de la población, se consideró y aplicó lo establecido en la Resolución 54/2020 emitida por el CECMED, que declara en su RESUELVO PRIMERO: Establecer la Autorización de Uso de Emergencia, ante eventos de situaciones de emergencias declaradas por las autoridades competentes, de Medicamentos y Productos Biológicos de Uso Humano, Dispositivos Médicos y otras Tecnologías Sanitarias, que permita la rápida disponibilidad y utilización de los mismos en el Sistema Nacional Salud. Conforme a como se establece en la Resolución 54/2020, el 1 de junio de 2020 se emitió por parte del CECMED la Instrucción No. 2 / 2020 con los requisitos específicos para la Autorización de Uso de Emergencia de Unidades Móviles de Luminarias UVC.

El Autorizo de Uso de Emergencia que se otorga a la Torre UV para la desinfección del ambiente y superficies hospitalarias, no constituye un Registro Sanitario ni un Autorizo de Ensayo Clínico.

La torre TUV 01 consta de 8 lámparas de luz UV-C (rango de 200 a 400 nanómetros) de 36 W, generando su máxima energía a una longitud de onda de 253,7 nm, inactivando los 5 principales grupos de microorganismos: virus, bacterias, hongos, algas y protozoos. Las lámparas de mercurio con descarga de baja presión convierten como promedio el 45% de la potencia total de entrada en UV-C.

La torre es alimentada por una corriente alterna (tensión nominal de 110 – 130 VAC / 60 Hz). Presenta dos sistemas de protección: retardo de tiempo inicial de 5 minutos que permite al operario retirarse del local y desconexión/paralización del proceso de desinfección ante la detección de movimientos, acompañado de señal sonora y visual. Se ha prefijado un tiempo de radiación efectiva de 20 minutos para un alcance de hasta 2,5 metros de radio con respecto al centro de la lámpara, pudiéndose interconectar como parte del sistema hasta 4 torres, logrando así desinfectar áreas mayores en el mismo espacio de tiempo. Se debe tener en cuenta que este es un complemento posterior a los procedimientos establecidos de limpieza/desinfección.

La Torre UV Máster se encuentra constituida internamente por 5 módulos fundamentales interconectados entre sí:

- 1- Entrada de alimentación (línea) a través de un módulo electrónico (protector de línea para 110-130 VAC / 60 Hz) para proteger el circuito ante bruscas subidas o caídas de la tensión de alimentación, de igual forma proporciona el tiempo de espera de 5 minutos.



- 2- Protección eléctrica ante posibles averías o sobre consumo del sistema eléctrico.
- 3- Temporizador (de 1 a 60 minutos) para programar el tiempo de desinfección.
- 4- Bloque de alimentación de las lámparas (8 lámparas x 36 W = 288 W).
- 5- Sistema de protección/aviso ante violación de acceso o entrada al local. Constituido por 4 sensores de movimiento abarcando una distancia de 10 metros y 360°, con una velocidad de detección de 0,15 – 3 ms.

La Torre UV Satélite contiene 2 módulos interconectados entre sí:

- 1- Protección eléctrica.
- 2- Bloque de alimentación de las lámparas.

Para el otorgamiento de la AUE de este equipo se orientaron las evidencias documentales y ensayos a presentar por el fabricante en la Instructiva No. 2 / 2020 del CECMED, puesta en vigor el 1 de junio de 2020.

Como parte de estos requisitos se entregaron protocolos de los Ensayo de Radiación y de Actividad antimicrobiana para la desinfección aérea y superficial. Ambos protocolos fueron aprobados y los ensayos fueron supervisados por el CECMED.

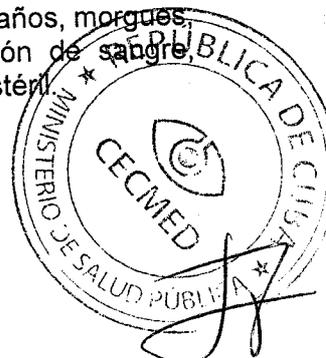
Para la realización de las pruebas de uso se entregó en el expediente el Protocolo para Pruebas de Uso, cuyo objetivo es comprobar si el equipo satisface las necesidades de desinfección microbiana (complementaria) y si se adapta a las condiciones de explotación en Cuba, a fin de valorar su posible introducción y aplicación en el Sistema Nacional de Salud. A este protocolo se anexan el Plan de Estudio Piloto y el Cuaderno de Recogida de Datos donde se indican las condiciones y los tipos de comprobaciones funcionales que se realizarán.

A continuación, se describen requisitos legales y técnicos que amparan el AUE que se otorga e información sobre las características del producto, sus condiciones de uso y las condiciones de aprobación.

La AUE de la Torre UV para la desinfección del ambiente y superficies hospitalarias, responde al cumplimiento general de los siguientes elementos según establece la Resolución 54/2020:

- La potencial efectividad de la Torre UV en la desinfección microbiana (complementaria) de locales y mobiliario hospitalario, fue demostrada en las evidencias presentadas.
- Los beneficios conocidos y potenciales sobrepasan los riesgos de igual tipo, cuando se usa como se describe en esta autorización.
- Posibilidad de aumentar la efectividad de los procedimientos establecidos de limpieza/desinfección, ampliamente utilizados en salas de operaciones quirúrgicas, salas de estar, áreas de internamiento, laboratorios, unidades odontológicas, áreas de medicina física y rehabilitación, consultas, salas de aislamiento o internamiento, salón de reuniones, áreas de vacunación, vestidores, baños, morgues, oficinas, cirugía menor, estación de médicos o enfermeros, áreas de extracción de sangre, ambulancias, áreas de admisión o altas y de transferencia y depósito de material estéril.

Información sobre el producto objeto de la AUE:





CECMED

CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

Módulo	Torre UV - C Master	Torre UV - C Satélite
Voltaje	110 +/-10%VAC/60 Hz	110 +/-10%VAC/60 Hz
Potencia	290 watts	288 watts
Tiempo de funcionamiento	20 minutos*	20 minutos*
Tiempo de calentamiento lámpara	5 minutos	5 minutos
Retraso para inicio	3 – 5 minutos	3 – 5 minutos
Vida útil lámparas	9000 horas	9000 horas
Material lámpara	crystal cuarzo	crystal cuarzo
Longitud de onda	253.7 nm	253.7 nm
Potencia UV - C	120 watts	120 watts
Irradiancia emitida (a 1 metro)	558.6 μ W/cm ² . (frontalmente)	558.6 μ W/cm ² . (frontalmente)
Longitud cable	5 metros	5 metros
Alcance sensores	10 metros a la redonda**	controlado por (Torre Master)
Tiempo (recomendado) para comprobación de las lámpara UV-C	Cada 2000 horas***	Cada 2000 horas***

* Constituye un tiempo predeterminado asociado a la fase de diseño inicial, que pudiera ser modificado a partir de los resultados de las investigaciones, de los ensayos realizados y de las particularidades propias y necesidades del cliente.

** Tomando como punto inicial de medida la ubicación del sensor.

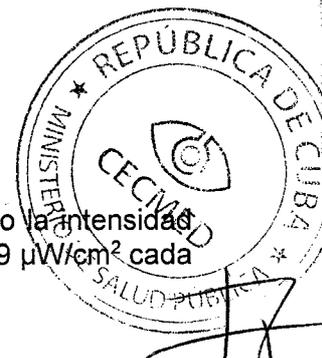
*** Tiempo recomendado de comprobación (con radiómetro)

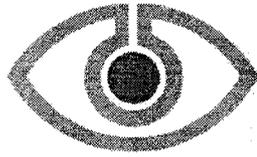
Luminaria 36 W germicida

- Modelo TUV 36W G36T8 UV-C
- Fabricante Philips
- Base/casquillo G36
- Forma de la luminaria T8
- Longitud del tubo 1199 milímetros
- Diámetro 26 milímetros
- Tensión de alimentación luminaria 103 V
- Corriente de alimentación 0,43 A
- Reemplazo de luminaria 9000 horas

Balasto electrónico empleado fabricado por GEDEME, modelo GD-3262

Ante un eventual recambio de las luminarias, podrán ser sustituidas, siempre y cuando la intensidad (irradiación) de las mismas, emitida a un metro de distancia, sea igual o superior a 104,9 μ W/cm² cada





CECMED

CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

una o en su integración al producto (Torre UV-C) emita, a un metro de distancia, una intensidad igual o superior a $558,6 \mu\text{W}/\text{cm}^2$ por la cara frontal.

Descripción de las condiciones de uso autorizado para la Torre UV-C:

- Indicado para la desinfección microbiana (complementaria) en salas de operaciones quirúrgicas, salas de estar, áreas de internamiento, laboratorios, unidades odontológicas, áreas de medicina física y rehabilitación, consultas, salas de aislamiento o internamiento, salón de reuniones, áreas de vacunación, vestidores, baños, morgues, oficinas, cirugía menor, estación de médicos o enfermeros, áreas de extracción de sangre, ambulancias, áreas de admisión o altas y de transferencia y depósito de material estéril.
- Será utilizado por personal médico y paramédico entrenado por el fabricante.

Descripción del suministrador y el fabricante del producto y sus responsabilidades:

Nombre del suministrador, ciudad, país: Empresa Cubana de Equipos Médicos (ICEM)
Calle 107 No. 9650 entre 96 y 114. Municipio Marianao, La Habana, Cuba

Nombre del fabricante, ciudad, país: Empresa Cubana de Equipos Médicos (ICEM)
Calle 107 No. 9650 entre 96 y 114. Municipio Marianao, La Habana, Cuba

El suministrador y el fabricante de este dispositivo asumen las responsabilidades por la producción, control de la calidad, suministro y vigilancia activa post-autorización de la Torre UV-C (TUV 01), para la desinfección del ambiente y superficies hospitalarias, que están establecidas en los artículos 18 y 19 del Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de equipos Médicos además de las siguientes:

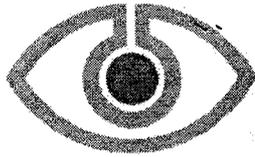
- Solicitar la aprobación de cualquier modificación a lo establecido y aceptado como parte del AUE que se otorga;
- Investigar y reportar al CECMED las reacciones adversas que ocurran durante el uso del producto;
- Establecer mecanismos de control y de recolección de datos e información del uso del producto;
- Cumplir con las siguientes condiciones relacionadas con la información a declarar para textos impresos o electrónicos destinados a: material de envase, información para personal especializado de la salud, publicidad y/o promoción del producto:
 - Producto que cuenta con un AUE emitido por el CECMED.

Fecha de emisión de la Autorización: 17 de diciembre de 2020

Duración de la autorización:

La AUE otorgada a favor de la Torre UV-C (TUV 01), para la desinfección del ambiente y superficies hospitalarias, será válida hasta que se concluyan las pruebas de uso según el protocolo presentado por el fabricante (2 meses), se decida su cancelación por el CECMED ante circunstancias en que su uso constituya un riesgo a la salud de la población por encima del beneficio esperado o sea otorgado por el





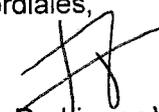
CECMED

CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

CECMED un Registro Sanitario o Autorización de Uso a otro producto del mismo suministrador y fabricante para la misma aplicación.

El uso fuera de las condiciones bajo las cuales fue otorgado el Autorizo de Uso en deberá ser aprobado por el CECMED

Con saludos cordiales,


M. Sc. Yaquelin Rodríguez Valdez
Subdirectora
CECMED



Registro de la Secretaria del CECMED

Tomo 06 Folio 0000037 No. 541 Fecha 2020/12/29 Firma  Fecha de salida _____