

COMUNICACIÓN DE RIESGO 054/2021

**La Habana, 8 de septiembre de 2021
“Año 63 de la Revolución”**

Fuente: Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), enviado por el Grupo Regional de Trabajo de la OMS.

Dispositivo afectado: Respirador N95.

Fabricante: Shanghai Dasheng Health Products Manufacturing co., Ltd., R.P China

Problema: Respiradores marcados con una etiqueta de aprobación de NIOSH

Descripción del dispositivo:

Un respirador N95 es un dispositivo de protección respiratoria diseñado para lograr un ajuste facial muy ajustado y una filtración muy eficiente de partículas en el aire.

Descripción de problema:

Como resultado de la colaboración entre los miembros del Grupo de Trabajo Regional que se realiza dentro de las actividades de la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de la Alerta emitida por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), de EE.UU, relacionada con Respiradores marcados con una etiqueta de aprobación de NIOSH que incluye los números de aprobación que se enumeran a continuación. Además, respiradores fabricados por Shanghai Dasheng y comercializados con otra marca que incluya los números de aprobación relacionados como sigue:

Números de aprobación de NIOSH:

TC-84A-4329, TC-84A-4330, TC-84A-4331, TC-84A-4332, TC-84A-4334, TC-84A-4335, TC-84A-4336, TC-84A-4337, TC-84A-4398, TC-84A-4399, TC-84A-4400, TC-84A-4401, TC-84A-4463, TC-84A-4464, TC-84A-4465, TC-84A-4466, TC-84A-4467, TC-84A-4468, TC-84A-4469, TC-84A-4470, TC-84A-4471, TC-84A-4472, TC-84A-4473, TC-84A-4483, TC-84A-4484, TC-84A-4485, TC-84A-4486, TC-84A-4487, TC-84A-8150, TC-84A-8425, TC-84A-8543, TC-84A-8544, TC-84A-8545, TC-84A-8546, TC-84A-8547, TC-84A-8634, TC-84A-8635 y TC-84A-8636.

Recomendaciones de la FDA:

De acuerdo con la recomendación de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), se debe dejar de usar respiradores N95 fabricados por Shanghai Dasheng y diseñados para uso de emergencia (incluidos los que tienen otras marcas).

Se reemplazará cualquier respirador Shanghai Dasheng con respiradores aprobados por NIOSH que se encuentran en la Lista de equipos certificados por ellos, los cuales están bajo la Autorización de uso de emergencia para respiradores purificadores de aire, aprobados por NIOSH para uso en entorno de la atención médica durante la respuesta a la emergencia de salud pública COVID-19.

Recomendaciones del CECMED:

Teniendo en cuenta la magnitud de los problemas presentados por este dispositivo, la Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos 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 referido, debe consultar a la Autoridad Reguladora para evaluar la calidad del producto previo a la importación, comercialización y utilización en el SNS de los Respiradores N95 del fabricante Shanghai Dasheng Health Products Manufacturing., Ltd., R.P China.

Además, el CECMED recomienda que, ante la detección de los equipos de referencia en alguna unidad del SNS, se debe estar atentos a la aparición del problema mencionado y de presentarse alguna situación como la anteriormente descrita, se debe evitar la utilización de los mismos hasta tanto no sea revisado y comprobado su correcto funcionamiento.

Al detectarse cualquier problema con este u otros productos notifique al correo: centinelaeq@cecmecmed.cu o 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, la Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, emite la **Comunicación de Riesgo 054/2021** para alertar al SNS.

Distribución: Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Dirección Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, Jefe de Departamento Nacional de Atención Primaria de Salud, Jefe de Departamento Nacional de Enfermería, Grupo Nacional de Anestesia y Reanimación, Medicuba, EMSUME, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:

ORIGINAL FIRMADO

M.Sc. Ana Pilar Jova Bouly

Jefa de Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos.

CECMED.