



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

Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.
Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos

Comunicación del fabricante 028/2022

La Habana, 19 de diciembre de 2022
"Año 64 de la Revolución"

Ref: F202212032 cu

Asunto: Comunicación del fabricante según notificación de calidad QN-RDS-POC-2021-011 V2.

Producto afectado: Roche Cardiac D-Dimer, 10 Test (cobas), y Roche Cardiac pro BNP+, 10 Test (cobas)

Instrumento: cobas h 232

Código de Referencia: 04877802190
05533643190

Clase de riesgo: C

Fabricante: Roche Diagnostics GmbH.

Titular: Roche Panamá S.A

Descripción:

El fabricante Roche, a través de su representación en Cuba ha enviado la notificación de calidad QN-RDS-POC-2021-011 V2, que es la versión 2 de un aviso que se había recibido anteriormente sobre las Investigaciones internas de los reactivos Roche CARDIAC D-Dimer y Roche CARDIAC proBNP+, que indican que en la zona superior del intervalo de condiciones operativas de temperatura especificado, pueden producirse desviación de los resultados.

En esta nueva versión QN-RDS-POC-2021-011 Versión 2 (20-oct-2022): Se informa que se elimina la limitación de las condiciones operativas para el producto Roche CARDIAC proBNP +, puesto que se identificó la causa fundamental y se corrigió el problema, por lo que se aplicaron los cambios a partir del lote n.º 67103011.

En el caso de Roche CARDIAC D-Dimer: Se identificó la causa fundamental y se está abordando actualmente.

Acciones requeridas:

Informar a los clientes afectados del problema de acuerdo a la QN-RDS-POC-2021-011 V2.

Acciones para garantizar que los usuarios dispongan de la información:

La empresa garantizará la notificación de esta situación a todos los clientes de la Red Nacional de Salud a través de la Comunicación del Fabricante.

El CECMED mediante el Sistema de Vigilancia Postcomercialización, emite el presente documento para su divulgación a todo el Sistema Nacional de Salud, al que se adjunta la comunicación original de Roche.

Los usuarios que identifiquen el producto entre su stock de dispositivos deben notificar, vía correo electrónico, al CECMED que han recibido la comunicación y han implementado las medidas

Página 1 de 2

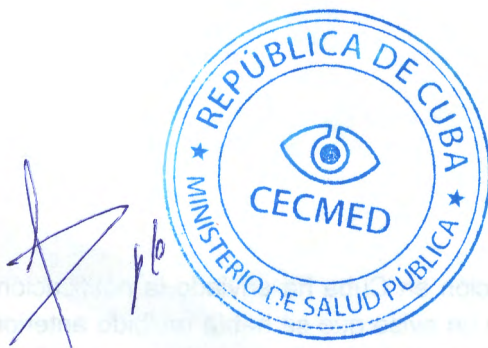
recomendadas por el fabricante, así como las necesarias para su divulgación al personal que emplea el producto.

El envío de notificaciones relacionadas con este u otros dispositivos médicos, se hará a la Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos del CECMED mediante correo electrónico dirigido a la dirección: centinelaeqm@cecmecmed.cu o por los teléfonos 72164364 / 72164365.

En el caso de diagnosticadores el que reporta lo hará mediante el llenado del Formulario REM-IVD.

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

Aprobado por:



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

Aviso

Aviso Ref. No.::	QN-RDS-POC-2021-011
Versión	2
Fecha:	20-Oct-2022

PRODUCTO AFECTADO: Roche Cardiac D-Dimer 10 Test (cobas) n.p. 04877802190
Roche Cardia pro BNP+ 10 tests (cobas) n.p. 05533643190

RESUMEN DEL PROBLEMA: Investigaciones internas del Dímero d y proBNP+ indican que la zona superior del intervalo de condiciones operativas especificado puede producirse desviación de los resultados.
[QN-RDS-POC-2021-011 Versión 2 \(20-oct-2022\):](#)
[Eliminación de la limitación de condiciones operativas para proBNP+.](#)

ACCIÓN REQUERIDA: Información a cliente. Reportar incidentes relacionados con su representante local de Roche o al CEAC.

CONTACTOS: **Centro de Excelencia en Atención al Cliente CEAC:**
50815864 y 01800-7188853 ó 54

Apreciado cliente:

Reciba cordial saludo de nuestra parte.

En el curso de las actividades de preparación para IVDR volvieron a evaluarse las condiciones operativas. En el manual de uso se afirma que las pruebas proBNP+ y dímero-D pueden realizarse en condiciones operativas de hasta 32 °C. Por encima de 32 °C un mecanismo a prueba de fallos impide la medición.

Durante las mediciones se observaron desviaciones en el extremo superior de las condiciones operativas.
En el intervalo comprendido entre 18 °C y 26 °C, todos los resultados se mantienen dentro de las especificaciones.

[Las investigaciones posteriores concluyeron que en el caso de las condiciones operativas de proBNP+, es seguro de operar hasta 32 °C. No cabe esperar resultados divergentes según la evaluación de riesgos y el análisis de la causa fundamental.](#)



En el caso de Roche CARDIAC proBNP+:

Se ha identificado la causa fundamental y se ha corregido el problema. Se han aplicado todos los cambios a partir del lote n.º 67103011.

En el caso de Roche CARDIAC D-Dimer:

Se ha identificado la causa fundamental y se está abordando actualmente.

La presente QN se actualizará tan pronto como se disponga de más información sobre D-Dimer.

Le pedimos disculpas por cualquier inconveniente causado por este problema.

Atentamente,

Ericka Stanford
Hospoc Technical Specialis
CEAC HUB MÉXICO

Roberto Ibañez
Local Safety Officer

Recibido Por: _____

Fecha: _____

Firma: _____