



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 032/2022

La Habana, 20 de diciembre de 2022

“Año 64 de la Revolución”

Ref: F202212033 cu

Asunto: Comunicación del fabricante según notificación de calidad QN-RDS-POC-2022-124 v1

Producto afectado: Roche CARDIAC D-Dimer Control

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-2022-124 v1 donde se informa sobre el alto valor diana de control de calidad (QC) nivel 2 del producto Roche CARDIAC D-Dimer Control, lote 64470702, que da lugar a un rango de QC más estrecho. Esto podría dar lugar a un mayor número de resultados de QC fuera de rango. No obstante, esto no afecta al paciente ni a los resultados de las pruebas diagnósticas. En la carta adjunta se explican las recomendaciones al cliente.

Acciones requeridas:

Informar a los clientes afectados del problema de acuerdo a la QN-RDS-POC-2022-124 v1.

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 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 Muñoz Ferrer
Jefe de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
CECMED



Aviso al cliente

Ref No:	QN-RDS-POC-2022-124
Versión	1
Fecha del documento:	27 Oct 2022/ Aplicaciones

PRODUCTO AFECTADO: Roche CARDIAC D-Dimer Control

RESUMEN DEL PROBLEMA: Nos gustaría informarle sobre el alto valor diana de QC del control CARDIAC D-Dimer de Roche, lote 64470702, que da lugar a un rango de QC más estrecho. Esto podría dar lugar a un mayor número de resultados de QC fuera de rango. No obstante, esto no afecta al paciente ni a los resultados de las pruebas diagnósticas.

ACCIONES REQUERIDAS: Información al cliente. Reportar incidentes relacionados con su representante local de Roche o al CEAC.
Recomendamos informar a los clientes afectados del problema de acuerdo a la QN-RDS-POC-2022-124

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



Apreciado cliente:

Reciba cordial saludo de nuestra parte.

Tenemos información importante que queremos compartir con usted.

Hemos recibido múltiples quejas de varios países, en las que los clientes alegaron que el nivel 2 de QC falla en el lote 64470702 del control CARDIAC D-Dimer de Roche. Debido a un alto valor diana de QC próximo al límite superior de medición (4,00 µg/ml), el rango de QC permitido se estrechó significativamente.

A pesar del estrecho rango de QC, se liberó el lote 64470702 para mantener el suministro en el mercado.

El lote siguiente ha vuelto a los niveles habituales

Si se producen errores de QC repetidamente, el cliente debe utilizar una nueva botella de QC y seguir los pasos siguientes:

Para llevar a cabo la reconstitución, disolver con cuidado y completamente el contenido de una botella añadiendo exactamente 1.0 ml de agua destilada o desionizada y dejar cerrada durante 15 minutos a temperatura ambiente. Mezclar cuidadosamente invirtiendo la botella 2-3 veces, evitando la formación de espuma.

Esperamos que la información proporcionada sea útil. Le pedimos disculpas por cualquier inconveniente causado por este problema. Agradecemos su comprensión y apoyo.

Atentamente,

Ericka Stanford

Hospoc Sr. Technical Specialist

CEAC

Nombre y fecha de recibo

Firma