

Comunicación del Fabricante 002/2018

La Habana, 28 de diciembre 2018
"Año 60 de la Revolución"

Asunto: Características organolépticas del producto.

Denominación: HEMO ONE, HEMO ONE Pediatric y HEMO ONE NEONATAL

Clase de Riesgo: A

No. de Registro Sanitario: D1501-01/1, D1501-01/2, D1501-01/3

Fabricante y país: C.P.M. di Claudio Piermattei e C.S.A.S./Italia

Titular y país: C.P.M. di Claudio Piermattei e C.S.A.S./Italia

Aplicación: Medio de cultivo para aislamiento de microorganismos fastidiosos, aeróbicos y anaeróbicos, incluyendo levaduras, en muestras de sangre.

Descripción:

El Grupo de Vigilancia del Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED conoció, mediante el sistema de reporte de dispositivos para diagnóstico in vitro, quejas de los usuarios relacionadas con la presencia de turbidez en el medio de cultivo. Por tal motivo se procedió a la apertura del expediente de investigación D201812022cu que incluyó las siguientes acciones:

Notificación al fabricante, solicitud de informe de análisis de los registros de muestras testigo en fábrica y de la Instrucción para el uso (IPU) del producto que se incluyen en la presentación.

Solicitud de muestras problema, para estudio, procedentes de la unidad que notificó y coordinación con EMCOMED para su traslado.

Resultados:

En el análisis del informe de comportamiento de las muestras testigos aportado por el fabricante y las características de la muestra problema enviada por el usuario, no se obtuvieron evidencias que demuestren una falla de calidad del producto.

El fabricante comunicó, en su respuesta inicial, que las IPU del producto declaran que una ligera turbidez puede presentarse y que esa característica no afecta los resultados de uso, ni la calidad del diagnosticador. Este dato fue verificado, al revisar el documento como parte del proceso de investigación.

El Grupo de Vigilancia recibió una comunicación del usuario declarando que luego de cumplir con las recomendaciones del fabricante reflejadas en las IPU, se eliminó la turbidez y para verificar la funcionalidad del medio se realizaron pruebas pareadas usando como control un medio similar de otra marca y fabricante, obteniéndose resultados similares.

Conclusiones:

Teniendo en cuenta los elementos obtenidos en la investigación, se declara que la queja no procede.

Acciones:

Con el objetivo de advertir a los usuarios acerca de la presentación de este producto, sus propiedades organolépticas y la necesidad del cumplimiento de lo declarado por el fabricante en las IPU para lograr resultados de uso óptimos, se decide publicar la "Comunicación del Fabricante 002/2018.

El Grupo de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, cumplimentando lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia activa sobre los referidos productos y realizará un seguimiento para verificar que se cumplan las instrucciones para el uso declaradas del fabricante en su comunicación.

El envío de notificaciones relacionadas con este u otros dispositivos médicos, se hará al Área de Vigilancia de Dispositivos Médicos del CECMED mediante correo electrónico dirigido a la dirección: centinelaeg@cecmecmed.cu o mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**. En el caso de diagnosticadores el que reporta lo hará mediante el llenado del Formulario REM-IVD, que se adjunta a este documento.

Distribución: Director de Medicamentos y Tecnología Médica del MINSAP, Director Nacional de Atención médica MINSAP, Jefe del Departamento de Hospitales MINSAP, Grupo Nacional de Laboratorio Clínico, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional, Fabricante, MEDICUBA, BIOCUBAFARMA , EMCOMED.

Aprobado por:


Ing. Dulce María Martínez Perera
Jefa de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos

