



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 DE RIESGO 026/2021

La Habana, 20 de junio de 2021
"Año 63 de la Revolución"

Fuente: Agencia reguladora de Irlanda (HPRA)

Dispositivo afectado: Analizador de electrolitos

Modelo: 9180

Fabricante: Roche Diagnostics

Problema: Error en la dirección de la flecha del resultado de Calcio al ser mostrado en pantalla.

Número de identificación de la notificación: v45476

Descripción del dispositivo:

El analizador de electrolitos se utiliza para determinar de manera cuantitativa los niveles de sodio, potasio y cloro presentes en las muestras de sangre entera, plasma y orina.

Descripción de problema:

A partir de las revisiones en agencias homólogas que se realiza como parte del trabajo de la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de una Circular Informativa emitida por la autoridad HPRA sobre el Analizador de electrolitos 9180 del fabricante Roche Diagnostics. El fabricante comunica que durante estudios internos de verificación se observó que si la unidad de medida del iCa^{++} es configurada como mg/dL, y el valor medido es menor que el rango normal, se puede mostrar una flecha hacia arriba (\uparrow) en lugar de una flecha hacia abajo (\downarrow). Esto puede ocurrir independientemente del número de serie y la versión de software del dispositivo.

El valor numérico impreso es correcto, así como la dirección de la flecha que se muestra en el resultado impreso, el problema solo ocurre en el resultado mostrado en la pantalla del dispositivo y solamente afecta al iCa^{++} . El fabricante anuncia que se actualizarán las Instrucciones de uso del dispositivo, alertando que solo debe configurarse que los valores sean reportados en mmol/L en lugar de mg/dL como unidad de medida.

Si existe la necesidad de utilizar mg/dL como unidad de medida para iCa^{++} , se debe garantizar que se use la información de la flecha mostrada en el reporte impreso, obviando la mostrada en la pantalla del dispositivo.

Recomendaciones del CECMED:

El CECMED recomienda que, ante la existencia del Analizador de electrolitos, modelo: 9180 del fabricante: Roche Diagnostics en alguna unidad del SNS, se debe estar atentos a la aparición de los problemas mencionados. De presentarse alguna situación como las

anteriormente descritas se deben tomar las medidas necesarias para evitar confusiones y malas interpretaciones en el resultado del equipo, además de configurar que los valores sean reportados en mmol/L en lugar de mg/dL como unidad de medida y cumplir con las indicaciones del fabricante.

Ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: centinelaeg@cecmecmed.cu o se 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 026/2021**, la cual será informada al SNS, Medicuba y EMSUME, para su conocimiento y actuación.

Distribución: Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, Jefe del Departamento Nacional de APS, Centro Nacional de Electromedicina, MEDICUBA, EMSUME, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:



Dr. Mario Cesar Muñoz Barrer
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.
CECMED.