



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 022/2021

La Habana, 15 de diciembre 2021
"Año 63 de la Revolución"

Ref: F202112024cu

Asunto: Aviso de seguridad de campo.

Dispositivo afectado: Roche CARDIAC D-Dimer 10 pruebas (cobas) Ref. 04877802
Roche CARDIAC proBNP+ 10 pruebas (cobas) Ref. 05533643

Fabricante y país: Roche Diagnostics GmbH. Alemania

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.

Descripción:

En el curso de las actividades de preparación para la Regulación sobre Productos Sanitarios para Diagnósticos in Vitro (IVDR), volvieron a evaluarse las condiciones operativas de los analizadores **cobas h 232**. 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, pero se están realizando más investigaciones para confirmar el límite superior de temperatura por encima de 26 °C.

El instrumento corrige automáticamente la variación de la señal debida al comportamiento de enlace alterado de los anticuerpos a temperaturas más elevadas. Esta corrección se basa en las mediciones de la temperatura interna del instrumento y se implantó al lanzar el producto.

La evaluación mostró que los factores de corrección de la temperatura utilizados para distintos comportamientos dependientes de la temperatura pueden causar desviaciones. Estos factores solo se aplican cuando la temperatura ambiente es superior a 26 °C. Por tanto, solo pueden observarse desviaciones por encima de la temperatura indicada.

La causa fundamental se está investigando.

Por tal motivo, el fabricante ha añadido una advertencia en las cajas de los diagnosticadores Roche CARDIAC D-Dimer y Roche CARDIAC proBNP+, indicando la limitación de las condiciones operativas de ambos productos **temporalmente**, al intervalo comprendido entre 18 °C y 26 °C.

Acciones para garantizar que los usuarios dispongan de la información:

1. El fabricante, siguiendo la trazabilidad de los diagnosticadores Roche CARDIAC D-Dimer, para 10 pruebas, (cobas) Ref. 04877802 y Roche CARDIAC proBNP+, para 10 pruebas

(cobas) Ref. 05533643190, ha emitido el aviso a las autoridades sanitarias correspondientes, entre las que se encuentra el CECMED.

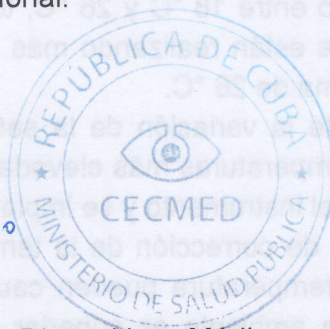
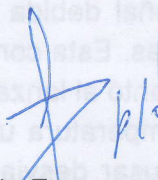
2. El CECMED mediante el Sistema de Vigilancia Poscomercialización, emite la **Comunicación del Fabricante número 22/2021** para su divulgación a todo el Sistema Nacional de Salud y la remitirá a las instituciones interesadas.
3. Los usuarios de los instrumentos **cobas h 232** que realicen estas pruebas, deben leer detenidamente el documento emitido por el fabricante que se adjunta a esta comunicación y cumplir sus recomendaciones.
4. Los usuarios confirmarán a la Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos del CECMED la recepción del presente documento y enviarán correo electrónico, declarando el plan de acción ejecutado para que todo el personal que trabaja con este ensayo conozca y aplique lo recomendado por el fabricante.
5. El titular, una vez concluido el proceso investigativo, debe presentar una modificación al registro sanitario si procediera.

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: centinelaeq@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.

Distribución: Fabricante, Director de Medicamentos y Tecnología Médica del MINSAP, Director Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento 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 César Muñoz Ferrer
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos

Aviso

Aviso Ref. No.:	QN-RDS-POC-2021-011
Versión	1
Fecha:	17-08-2016

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.

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.

Se están realizando más investigaciones para confirmar el límite superior de temperatura por encima de 26 °C.

La causa fundamental se está investigando.

El instrumento corrige automáticamente la variación de la señal debida al comportamiento de enlace alterado de los anticuerpos a temperaturas más elevadas. Esta corrección se basa en las mediciones de la temperatura interna del instrumento y se implantó al lanzar el producto.

La evaluación mostró que los factores de corrección de la temperatura utilizados para distintos comportamientos dependientes de la temperatura pueden causar desviaciones. Estos factores solo se aplican cuando la temperatura ambiente es superior a 26 °C. Por tanto, solo pueden observarse desviaciones por encima de la temperatura indicada.

Acción Requerida:

Latam CEAC Hub México- HOS PoC Aplicaciones/ServicioVer.1



La declaración sobre la temperatura es independiente del lote.

Se ha añadido una advertencia con el texto indicado a continuación a las cajas de CARDIAC D-Dimer y Roche CARDIAC proBNP+ box:

Dímero D

Limitación de las condiciones operativas Las condiciones operativas de la tira reactiva Roche CARDIAC D-Dimer se han limitado temporalmente al intervalo comprendido entre 18 °C y 26 °C.

proBNP+:

Limitación de las condiciones operativas Las condiciones operativas de la tira reactiva CARDIAC proBNP+ se han limitado temporalmente al intervalo comprendido entre 18 °C y 26 °C

El problema está siendo tomado muy seriamente y nuestra organización está poniendo todo el esfuerzo para proveerle una solución lo antes posible.

Le pedimos disculpas por cualquier inconveniente causado por este problema.

Atentamente,

Antonio Moreno Pérez
Especialista de App Senior HosPoC
CEAC HUB MÉXICO

Roberto Ibañez
Local Safety Officer
Roche Diagnostics CA&C

Recibido Por: _____

Fecha: _____

Firma: _____