



Comunicación del fabricante 018/2023

La Habana, 8 de junio de 2023
"Año 65 de la Revolución"

Ref: F202305028cu

Asunto: Comunicación del fabricante según notificación de calidad QN-RDS-POC-2021-011 V3.

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 V3, que es la versión 3 de un aviso que se había recibido anteriormente sobre las Investigaciones internas de los reactivos Roche CARDIAC D-Dimer y Roche CARDIAC proBNP+, que indicaban que en la zona superior del intervalo de condiciones operativas de temperatura especificado (hasta 32 °C), podían producirse desviación de los resultados. Por tal motivo, Roche incluyó un texto en la caja de estos productos indicando: *tenga en cuenta que las condiciones de funcionamiento de la tira reactiva se han limitado temporalmente a un rango de temperatura de 18 °C a 26 °C.*

En esta nueva versión QN-RDS-POC-2021-011 Versión 3 (21-abr-2023) se informa: que se elimina la limitación de las condiciones operativas para el producto Roche CARDIAC D-Dimer, puesto que se identificó la causa fundamental y se corrigió el problema, demostrándose que hasta condiciones de temperatura de 32°C, no se ven afectados los resultados del Roche CARDIAC D-Dimer, por lo que se aplicaron los cambios a partir del lote no. 71812811.

En el caso de Roche CARDIAC proBNP+, desde la versión 2 de la notificación QN-RDS-POC-2021-011 V2, se eliminó la limitación de las condiciones operativas y se aplicaron todos los cambios a partir del lote no. 67103011.

Es decir, a partir de esos lotes, se elimina el texto que aparece en la caja de dichos productos con la limitación.

Acciones requeridas:

Informar a los clientes afectados del problema de acuerdo a la QN-RDS-POC-2021-011 V3.

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 Médicos para Diagnóstico in vitro (DMDIV) 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 César Muñoz Ferrer
Jefe de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
CECMED