

Comunicación del fabricante 003/2025

La Habana, 10 de febrero de 2025
"Año 67 de la Revolución"

Ref: F202412037cu

Asunto: Comunicación del fabricante según Notificación de calidad de Roche QN-RDS-POC-2024-139 V2, para CoaguChek aPTT Controls.

Producto afectado: CoaguChek aPTT Controls (level 1)
CoaguChek aPTT Controls (level 1+2)

Sistema: aPTT

GMMI (Referencia): 07682565003
06882692190

Lotes: 82598100
82597800

Fabricante y país: Roche Diagnostics GmbH. Alemania.

Titular y país: Roche Panamá S.A. Panamá.

Problema:

El fabricante Roche, a través de su representación en Cuba, envió la notificación de calidad QN-RDS-POC-2024-139 V2 y refiere lo siguiente:

- El análisis de Control de calidad (CC) del lote no. 82598100 y del lote no. 82597800 del producto CoaguChek aPTT Controls, acondicionados junto con bulbos rojos (pipetas volumétricas (rojas) con diluyente), lote no. 10200664, podría fallar. El dispositivo sufrirá un bloqueo por CC para la prueba de aPTT si no se ha habilitado ninguna prueba STAT en el dispositivo.
- Se proporcionará cuanto antes material de control de aPTT nuevo con un lote nuevo de pipetas volumétricas (rojas) con diluyente para los números de material afectados.
- Si la prueba STAT esta habilitada, el dispositivo se puede utilizar para un máximo de 9 pruebas de aPTT en pacientes, hasta que el dispositivo permanezca en estado de bloqueo por CC, por no haber superado ninguna prueba de CC de aPTT.
- El dispositivo se puede utilizar para PT de la forma habitual.
- El bloqueo por CC no afecta los resultados del paciente.

En el caso de nuestro país, solo ha recibido el lote afectado: CoaguChek aPTT Controls (Level 1 + 2) Ref: 06882692 190, lote no. 82597800 y corresponde la sustitución del lote afectado por el CoaguChek aPTT Controls (Level 1 + 2) Ref: 06882692 190, lote no. 85033000.

Acciones del fabricante:

- Cambiar el material de control de CoaguChek aPTT Controls por el nuevo lote de control disponible lo antes posible.
- Informar a los clientes que en breve se proporcionará un nuevo material de control de CoaguChek aPTT Controls.

Recomendaciones del CECMED:

- 1- El fabricante Roche garantizará la notificación de esta situación a todos los clientes de la Red Nacional de Salud a través de la Comunicación del Fabricante 003/2025.
- 2- El fabricante Roche notificará al CECMED cuando se cambie el nuevo material de control aPTT.
- 3- 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.
- 4- El fabricante garantizará una vigilancia sobre este dispositivo e informará de inmediato al CECMED ante cualquier dificultad que se presente durante su uso.
- 5- El CECMED mediante el Sistema de Vigilancia Postcomercialización, realizará seguimiento para verificar el cumplimiento de las medidas propuestas en esta comunicación.

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@cecmmed.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: Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Dirección Nacional de Atención Médica, Departamento Nacional de Hospitales, Grupo Nacional de Laboratorio Clínico, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional. Fabricante, EMCOMED, BIOCUBAFARMA.

Aprobado por:



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