

Alerta de Seguridad 006/2018

Exp: D201802003cu

**La Habana, 15 de mayo de 2018
"Año 60 de la Revolución"**

Denominación: Tinción.

Nombre comercial: GIEMSA. Solución colorante

Código de Referencia: -

Código ECRI: 15-182

Clase de riesgo: A

No. de Registro Sanitario: -

Lote: 7014

Fabricante y país: Empresa de Producción de Biológicos "Carlos J. Finlay", actualmente pertenece al Centro de InmunoEnsayo (CIE). Cuba

Titular y país: No procede

Aplicación: Reactivo para la determinación de la fracción de número y el examen de leucocitos.

Descripción del problema:

El CECMED mediante el Sistema de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, recibió en el mes de marzo, una notificación con problemas de calidad de la solución colorante GIEMSA, distribuida al Sistema Nacional de Salud. El reporte fue emitido por un Laboratorio de Genética, donde se declara que al utilizar dicho colorante no ocurre la tinción de las muestras lo cual impide la visualización de las bandas de los cromosomas.

Con el objetivo de dar respuesta a este reporte, se procedió a la apertura del expediente de vigilancia para el proceso de investigación que incluyó:

- ✓ Notificación al fabricante.
- ✓ Análisis del Reporte Final del Fabricante (RFAB) y verificación de los resultados de su investigación.

Como resultado de la investigación se concluyó que:

1. El producto no cuenta con Autorización de Comercialización del CECMED. No obstante tiene previsto presentar la solicitud durante el año en curso según cronograma presentado al CECMED.
2. El diagnosticador fue utilizado para una aplicación que el fabricante no refiere en las Instrucciones para el uso del producto, ni tampoco ha evaluado el desempeño del mismo para dicha aplicación.
3. Los resultados presentados por el fabricante al concluir su investigación evidenciaron que las muestras testigo y problema analizadas, mantuvieron las características organolépticas y la funcionalidad en las extensiones de sangre, cumpliendo las especificaciones de calidad, por lo que declaró la queja como **No Válida**.

El CECMED indica las siguientes acciones:

1. No se debe utilizar este producto en aplicaciones diferentes a las declaradas por el fabricante en las Instrucciones para el uso.
2. Tanto los usuarios como el fabricante deben mantener la vigilancia del producto e informar de manera inmediata al CECMED, cualquier problema relacionado con su desempeño.
3. Ante la ocurrencia de eventos adversos u otros incidentes relacionados con el diagnosticador, el usuario interrumpirá el uso del producto comprometido, lo separará y conservará como evidencia para estudio durante el proceso de investigación.
4. 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 dicho producto y realizará un seguimiento para verificar que se cumpla con las acciones dictadas en esta Alerta de Seguridad.

El envío de notificaciones relacionadas con el producto bajo vigilancia, se hará al Área de Vigilancia de Equipos y 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, que se adjunta a este documento.

Distribución: Director de Medicamentos y Tecnología Médica del MINSAP, Director Nacional de Hospitales, Jefe del Programa Nacional de Atención Materno Infantil, Grupo Nacional de Laboratorio Clínico, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional, FABRICANTE, EMCOMED.

Aprobado por:


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

