

Comunicación del fabricante 005/2022

La Habana, 23 de febrero de 2022
"Año 64 de la Revolución"

Ref: F202201005cu

Asunto: Suspensión del uso del lote 21 xxxxx de puntas con filtro que se utilizan en los equipos cobas x 480 cobas instrument; cobas p 480 v2; cobas 5800; cobas p 680 instrument.

Producto afectado: Tip CORE TIPS with Filter, 1ml

Sistema: cobas x 480 instrument; cobas p 480 v2; cobas 5800; cobas p 680 instrument

Número de material: 04639642001

Número de lote: 21xxxxx

Fabricante: Roche.

Titular: Roche.

Descripción:

El fabricante Roche, a través de su representación en Cuba ha comunicado que luego de investigar reclamaciones relacionadas con las puntas CORE con filtro, 1 ml (GMMI: 04639642001, se ha demostrado que las puntas CORE de un subproveedor presentan tres problemas diferentes cuando se utilizan en cobas® 4800 System/ cobas p 480 v2. Estos problemas consisten en:

- Para el problema de recogida de puntas, no se genera ningún mensaje de error en cobas® 4800 Systems ni en cobas p480 v2 Instrument. El sistema detecta el error, ya que no hay ninguna punta unida a la cabeza de pipeteado, y pasa a la siguiente punta disponible. Si los sistemas se quedaran sin puntas, las series se anularían y las muestras se marcarían en consecuencia.
- En los cobas® 5800 Systems y cobas p 680, cuando un error de recogida de puntas no pueda recuperarse mediante un reintento, aparecerá un mensaje de error y se anulará la serie.
- En el caso de los errores de pipeteado de TADM, el instrumento detectará el problema y las muestras correspondientes se invalidarán o no se procesarán y el sistema las marcará en consecuencia (Indicador X4).
- Informe a los clientes afectados para que dejen de utilizar los lotes de puntas 21xxxxx afectados en cobas® 4800 Systems, cobas® 5800 Systems, cobas p 680 Instruments y cobas p 480 v2.

Acciones requeridas para solucionar el problema:

- Los clientes afectados deben interrumpir el uso de los lotes de puntas 21xxxxx afectados en cobas® 4800 Systems, cobas® 5800 Systems, cobas p 680 Instruments y cobas p 480 v2.
- Las puntas afectadas pueden seguir utilizándose con los demás instrumentos basados en Hamilton, ya que estos solo se ven afectados por el problema de la recogida de puntas y se dispone de una solución alternativa para reducir la aparición del problema.
- Los usuarios deben consultar QN-RDS-MolecularLab-2021-032, documento que se adjunta a esta comunicación.

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 Poscomercialización, emite el presente documento para su divulgación a todo el Sistema Nacional de Salud, al que se adjunta la comunicación original de Roche.

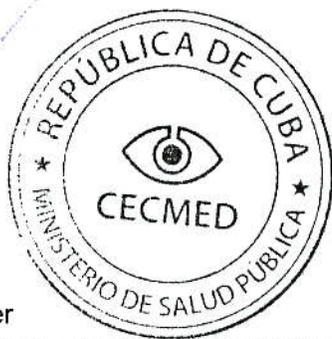
Los usuarios que identifiquen el producto entre su stock de dispositivos, deben notificar vía correo electrónico al CECMED que han recibido la comunicación y han implementado las medidas necesarias para su divulgación al personal que emplea el producto.

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: 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: 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, BIOCUBAFARMA , EMCOMED.

Aprobado por:



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

Aviso

Aviso No:	QN-RDS-MolecularLab-2021-001
Versión	1
Fecha de Documento:	30-Nov-2021

PRODUCTO

AFECTADO: Tip CORE TIPS with Filter,1ml

SISTEMA: cobas x 480 instrument; cobas p 480 v2; cobas 5800; cobas p 680 instrument

NÚMERO DE MATERIAL: 04639642001

NÚMERO DE LOTE: 21xxxxx

RESUMEN DEL PROBLEMA: Se han recibido varias reclamaciones por problemas relacionados con las puntas CORE con filtro, 1 ml (GMMI: 04639642001). Las investigaciones en curso han demostrado que las puntas CORE de un subproveedor presentan tres problemas diferentes cuando se utilizan en cobas® 4800 System/ cobas p 480 v2, según se indica a continuación:

Para el problema de recogida de puntas, no se genera ningún mensaje de error en cobas® 4800 Systems ni en cobas p480 v2 Instrument. El sistema detecta el error, ya que no hay ninguna punta unida a la cabeza de pipeteado, y pasa a la siguiente punta disponible. Si los sistemas se quedaran sin puntas, las series se anularían y las muestras se marcarían en consecuencia.

En los cobas® 5800 Systems y cobas p 680 cuando un error de recogida de puntas no pueda recuperarse mediante un reintento, aparecerá un mensaje de error y se anulará la serie.

En el caso de los errores de pipeteado de TADM, el instrumento detectará el problema y las muestras correspondientes se invalidarán o no se procesarán y el sistema las marcará en consecuencia (Indicador X4).

ACCIÓN REQUERIDA: Informe a los clientes afectados para que dejen de utilizar los lotes de puntas 21xxxxx afectados en cobas® 4800 Systems, cobas® 5800 Systems, cobas p 680 Instruments y cobas p 480 v2.
- Las puntas afectadas pueden seguir utilizándose con los demás instrumentos basados en Hamilton, ya que estos solo se ven afectados por el problema de la recogida de puntas y se dispone de una solución alternativa para reducir la aparición del problema.
Consulte QN-RDS-MolecularLab-2021-032

CONTACTOS: **Centro de Excelencia en Atención al Cliente**
RMD/RTD – Hub México



Estimado cliente:

Reciba cordial saludo de nuestra parte.

Se han recibido varias reclamaciones por problemas relacionados con las puntas CORE con filtro, 1 ml (GMMI: 04639642001). Las investigaciones en curso han demostrado que las puntas CORE de un subproveedor presentan tres problemas diferentes cuando se utilizan en cobas® 4800 System/ cobas p 480 v2, según se indica a continuación:

Para el problema de recogida de puntas, no se genera ningún mensaje de error en cobas® 4800 Systems ni en cobas p480 v2 Instrument. El sistema detecta el error, ya que no hay ninguna punta unida a la cabeza de pipeteado, y pasa a la siguiente punta disponible. Si los sistemas se quedaran sin puntas, las series se anularían y las muestras se marcarían en consecuencia.

En los cobas® 5800 Systems y cobas p 680 cuando un error de recogida de puntas no pueda recuperarse mediante un reintento, aparecerá un mensaje de error y se anulará la serie.

En el caso de los errores de pipeteado de TADM, el instrumento detectará el problema y las muestras correspondientes se invalidarán o no se procesarán y el sistema las marcará en consecuencia (Indicador X4).

Informe a los clientes afectados para que dejen de utilizar los lotes de puntas 21xxxx afectados en cobas® 4800 Systems, cobas® 5800 Systems, cobas p 680 Instruments y cobas p 480 v2.

Lo valoramos como nuestro cliente y nos comprometemos a brindarle un producto de la más alta calidad.

Le pedimos disculpas por cualquier inconveniente causado por este problema.

Atentamente,

Especialista de Aplicaciones
Maria de los Angeles Hernandez

Local Safety Officer
Roberto Ibañez

Recibido Por: _____

Fecha: _____

Firma: _____