



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 023/2021

La Habana, 27 de diciembre 2021
"Año 63 de la Revolución"

Ref: F202112026cu

Asunto: Aviso de Seguridad de campo.

Dispositivo afectado: Elecsys DHEA-S CalSet

Código de Referencia: 03000095

Instrumento: cobas c 111 analyzer

COBAS INTEGRA® 400 plus analyzer

Número de material: Analizador cobas e 411

Módulo cobas e 601

Componente: Calibrador

Fabricante y país: Roche Diagnostics GmbH. Alemania

Problema: Error de numeración de etiqueta adicional de DHEA-S® CalSet lote 530534 Cal1.

Descripción: El fabricante ha comunicado que las etiquetas adicionales de DHEA-SCalSet (GMMI 03000095122) lote 530534 (fecha de caducidad 31-Jul-2022) Cal1 envasado no pueden utilizarse en los instrumentos cobas e 411 y cobas e 601 debido a un error de numeración, sino en cobas e 402, cobas e 602 y cobas e 801.

Las etiquetas de Cal2 envasado y las botellas con tapón a presión ya etiquetadas pueden emplearse sin restricciones.

La solución alternativa recomendada es realizar la calibración mediante la asignación de racks a los instrumentos cobas e 411 y cobase 601.



El código de barras entre los marcadores amarillos es para **cobas e 402, cobas e 602 y cobas e 801**, y se puede utilizar.

Error de numeración: sería correcto 74 en lugar de 14

No pueden emplearse los códigos de barras para los instrumentos **cobas e 411 y cobas e 601**.

Si se usan los códigos de barras adicionales de DHEA-S CalSet lote 530534 Cal1 envasado, se activarán las siguientes alarmas:

cobas e 411 => código 50-02-04 <No se ha podido procesar la muestra> o código 50-01 -04 <No se ha completado CalSet: no Calibración>

Página 1 de 2

cobas e 601 => código 093-0007 <Error de calibración>

Estas etiquetas de Cal1 pueden emplearse sin restricciones en cobas e 402, cobas e 602 y cobas e 801, así como las etiquetas adicionales de Cal2 envasado en todos los sistemas. Las botellas viales (CalSet Vial) con tapones a presión envasadas y ya etiquetadas no se ven afectadas.

Solución alternativa recomendada por el fabricante: Realizar la calibración mediante la asignación de racks a los instrumentos cobas e 411 y cobas e 601.

Para conocer más detalles, consulte los manuales del operador, por ejemplo, el subtítulo "Programar muestras sin códigos de barras en un sistema interconectado".

Puede utilizarse sin restricciones DHEA-S CalSet lote 569324 (fecha de caducidad 31 -Ene-2023) disponible posteriormente.

Acciones para garantizar que los usuarios dispongan de la información:


1. El fabricante, siguiendo la trazabilidad del Elecsys DHEA-S CalSet, 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 023/2021** para su divulgación a todo el Sistema Nacional de Salud y la remitirá a las instituciones interesadas.
3. Los usuarios que poseen en sus stocks este diagnosticador 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.

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: centinelaeg@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, Centro Nacional de Electromedicina, personal especializado y coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:


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



Aviso

Notice Ref No:	QN-RDS-CoreLab-2021-022 ClinChem fully automated
Version	1
Document Date:	04-11-2021/ Application

PRODUCTO AFECTADO: Elecsys DHEA-S CalSet

INSTRUMENTO **cobas c** 111analyzer
COBAS INTEGRA® 400 plus analyzer

NÚMERO DE MATERIAL: Analizador cobas e 411
Módulo cobas e 601

COMPONENTE: Calibrador

RESUMEN DEL PROBLEMA: Error de numeración de etiqueta adicional de DHEA-S® CalSet lote 530534 Cal1

ACCIÓN REQUERIDA: Información al cliente

CONTACTOS: **Centro de Excelencia en Atención al Cliente CEAC:**
50815864 & 01800-7188853/54
SWA - App Hub México

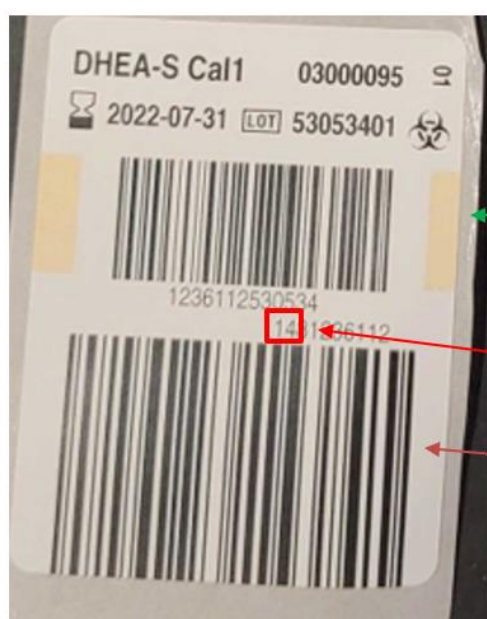
Apreciado cliente

Esta Notificación de Calidad comunica que las etiquetas adicionales de DHEA-S CalSet lote 530534 Cal1 envasado no pueden utilizarse en los instrumentos **cobas e 411** y **cobas e 601**, sino en **cobas e 402**, **cobas e 602** y **cobas e 801**.

Las etiquetas de Cal2 envasado y las botellas con tapón a presión ya etiquetadas pueden emplearse sin restricciones.

La solución alternativa recomendada es realizar la calibración mediante la asignación de racks a los instrumentos **cobas e 411** y **cobas e 601**.

Sentimos comunicarle que las etiquetas adicionales de DHEA-S CalSet (GMMI 03000095122) lote 530534 (fecha de caducidad 31-Jul-2022) Cal1 envasado no pueden utilizarse en los instrumentos **cobas e 411** y **cobas e 601** debido a un error de numeración:



El código de barras entre los marcadores amarillos es para **cobas e 402**, **cobas e 602** y **cobas e 801**, y se puede utilizar.

Error de numeración: sería correcto **74** en lugar de **14**

No pueden emplearse los códigos de barras para los instrumentos **cobas e 411** y **cobas e 601**.

Si se usan los códigos de barras adicionales de DHEA-S CalSet lote 530534 Cal1 envasado, se activarán las siguientes alarmas:

cobas e 411 => código 50-02-04 <No se ha podido procesar la muestra> o
código 50-01-04 <No se ha completado CalSet: no Calibración>

cobas e 601 => código 093-0007 <Error de calibración>

Estas etiquetas de Cal1 pueden emplearse sin restricciones en **cobas e 402**, **cobas e 602** y **cobas e 801**, así como las etiquetas adicionales de Cal2 envasado en todos los sistemas.

Las botellas viales (CalSet Vial) con tapones a presión envasadas y ya etiquetadas no se ven afectadas.



Información importante

La solución alternativa recomendada es realizar la calibración mediante la asignación de racks a los instrumentos **cobas e 411** y **cobas e 601**.

Para conocer más detalles, consulte los manuales del operador, por ejemplo, el subtítulo "Programar muestras sin códigos de barras en un sistema interconectado".

Puede utilizarse sin restricciones DHEA-S CalSet lote 569324 (fecha de caducidad 31-Ene-2023) disponible posteriormente.

Por favor, no dude en contactarnos en caso de preguntas con respecto a la información proporcionada.

Atentamente,

Diana Cortazar

SWA-Senior Application Specialist
CEAC LATAM HUB México

Roberto Ibañez

Local Safety Officer
Roche Diagnostics CA&C

Recibido Por: _____

Fecha: _____

Firma: _____