



Comunicación del fabricante 012/2023

La Habana, 29 de marzo de 2023
"Año 65 de la Revolución"

Ref: F202303021cu

Asunto: Comunicación del fabricante según notificación de calidad QN-RDS-POC-2023-019 V1 HARNESS, MAIN TUBING 918X.

Producto afectado: Analizador de electrolitos.

Modelo: Analizador de electrolitos 9180 (03157334).

Lote: 444022

Instrumento: 9180 EA

Número de material: 03074064 001

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-2023-019 V1, donde explica que los tubos del harness main tubing del instrumento 9180 EA se ensamblaron incorrectamente con su proveedor y fueron entregados a campo. Hasta ahora, este problema solo afecta a las piezas del lote no. 444022, y no al lote completo de los harness main tubing. Se estima que aproximadamente el 40% de este lote están mal ensamblados. No hay riesgo de resultados erróneos, pero deben comprobarse todos los tubos principales de los harness main tubing del lote de referencia y debe verificarse la correcta conexión de los tubos mediante ingenieros de servicio técnico, antes de instalar ningún harness main tubing del lote no. 444022.

En la carta adjunta se explican las recomendaciones al cliente.

Acciones requeridas:

Informar a los clientes afectados del problema de acuerdo a la notificación de calidad QN-RDS-POC-2023-019 V1.

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 012/2023.

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, 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 dispositivo de referencia.

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: centinelaeqm@cecmecmed.cu o por los teléfonos **72164364 / 72164365**.

Distribución: Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, Centro Nacional de Electromedicina, Grupo Nacional de Laboratorio Clínico, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:



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

Aviso

Aviso Ref. No:	QN-RDS-POC-2023-019
Versión	1
Fecha:	02-Mzo-2023

PRODUCTO AFECTADO: HARNESS, MAIN TUBING, 918X
GMMI: 03074064001
LOTE: 444022

RESUMEN DEL PROBLEMA: Los tubos del harness main tubing del instrumento 9180 EA se ensamblaron incorrectamente en nuestro proveedor y fueron entregados a campo. Hasta ahora, este problema solo afecta a las piezas del lote n.º 444022, y no al lote completo de los harness main tubing. Se estima que aproximadamente el 40 % de este lote están mal ensamblados. No hay riesgo de resultados erróneos, pero deben comprobarse todos los tubos principales de los harness main tubing del lote n.º 444022 y debe verificarse la correcta conexión de los tubos mediante ingenieros de servicio técnico antes de instalar ningún harness main tubing del lote n.º 444022.

ACCIÓN REQUERIDA: Información a cliente. Reportar incidentes relacionados con su representante local de Roche o al CEAC.

CONTACTOS: **Centro de Excelencia en Atención al Cliente CEAC: 50815864 y 01800-7188853 ó 54**

Apreciado cliente:

Reciba cordial saludo de nuestra parte.

Hemos identificado un problema que afecta a los tubos del harness main tubing del instrumento 9180 EA que se ensamblaron incorrectamente en nuestro proveedor y fueron entregados a campo. Hasta ahora, este problema solo afecta a las piezas del lote n.º 444022, y no al lote completo de los harness main tubing. Se estima que aproximadamente el 40 % de este lote están mal ensamblados.

No hay riesgo de resultados erróneos, pero deben comprobarse todos los tubos principales de los harness main tubing del lote n.º 444022 y debe verificarse la correcta conexión de los tubos mediante ingenieros de servicio técnico antes de instalar ningún harness main tubing del lote n.º 444022. En caso de que se hayan enviado a los clientes algún harness main tubing del lote afectado, el cliente debe comprobar y verificar los tubos antes de instalar cualquier harness main tubing del lote n.º 444022.

Hasta el momento no se ha notificado que otros lotes se vean afectados. Se han introducido medidas en el proveedor para evitar que vuelva a producirse este problema.

Nuestro ingeniero del servicio técnico informó de que los tubos del HARNESS, MAIN TUBING, 918X (número de material 310075445) estaban permutados, lo que hacía que el instrumento mostrara la



advertencia «CHECK REF HOUSING» (Revisar Encap de Referencia) después de su instalación. Se observó que las primeras calibraciones, mediciones de CC y mediciones de las muestras pudieron realizarse sin problemas; sin embargo, después de algunas mediciones, la advertencia apareció en la pantalla.

Le pedimos disculpas por cualquier inconveniente causado por este problema.

Atentamente,

Ericka Stanford
Hospoc Technical Specialis
CEAC HUB MÉXICO

Roberto Ibañez
Local Safety Officer

Recibido Por: _____

Fecha: _____

Firma: _____