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 027/2023

La Habana, 21 de septiembre de 2023
"Año 65 de la Revolución"

Ref: F202309039cu

Asunto: Comunicación del fabricante según notificación de calidad QN-RDS-PathologyLab-2023-074 versión 1.

Producto afectado: Software de los equipos:

Ventana System Software (VSS)

BenchMark ULTRA (05342716001)

BenchMark GX (05894662001)

BenchMark XT/LT (XT 05265231001 LT 05265258001)

BenchMark Special Stains (06468373001)

DISCOVERY ULTRA (0598775000)

Clase de riesgo: IIa
Fabricante: Roche Diagnostics GmbH.
Titular: Roche Panamá S.A

Descripción:

El fabricante Roche, a través de su representación en Cuba envió la notificación de calidad QN-RDS-PathologyLab-2023-074 versión 1, la que refiere lo siguiente:

El parche de replicación de Ventana System Software (VSS Replication Patch) para versiones12.5.4 y 12.5.5 ya está disponible y permite compartir reactivos, protocolos y ordenes entre los host VSS 14.1 y VSS 12.5.4/5. Durante el desarrollo del parche, una investigación identificó que VSS 12.5.x puede generar identificadores únicos de portaobjetos (Unique Slide Identifiers USID) duplicados para órdenes internas ingresadas directamente en VSS. La tinción inadecuada puede ocurrir potencialmente debido a un error humano o un flujo de trabajo de laboratorio inusual. Esta actualización incluye la resolución del defecto, que seguirá siendo el foco del resto de esta Quality Notification. Nota: La instalación de este parche es obligatoria.

Acciones requeridas:

1- El fabricante Roche procederá con la instalación del parche y actualizará todos los hosts VSS que ejecutan 12.5.x al menos a VSS 12.5.4.

2- Se debe instalar el Replication Patch de VSS para v12.5.4 y v12.5.5 (102202201) en todas las host PC que ejecutan VSS 12.5.4 y 12.5.5 en la próxima visita al sitio. Antes de la instalación del

Calle 5ta A. Número 6020, entre 60 y 62, Reparto Miramar, Municipio Playa, La Habana. CP 11300
Telef: (537) 2164100 E-mail: cecmed@cecmed.cu Web: www.cecmed.cu

parche, eliminar todos las órdenes internas existentes de la Lista y deseche todas las etiquetas impresas anteriormente.

3- Debe asegurarse que no haya portaobjetos con etiquetas impresas en los instrumentos y que no haya ejecuciones de tinción activas.

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

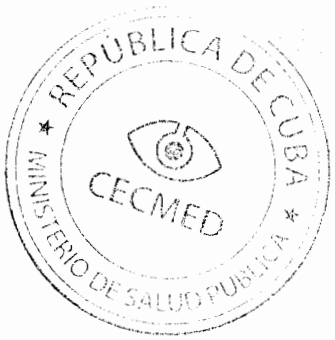
Los usuarios que identifiquen el producto entre su stock de Dispositivos Médicos para Diagnóstico in vitro (DMDIV) deben notificar, vía correo electrónico al CECMED, que han recibido la comunicación y han implementado las medidas recomendadas por el fabricante, así como las necesarias para su divulgación al personal que emplea el 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: **centinelaeqm@cecmed.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: Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento Nacional 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 Muñiz Ferrer
Jefe de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
CECMED

Calle 5ta A, Número 6020, entre 60 y 62, Reparto Miramar, Municipio Playa, La Habana. CP 11300
Telef: (537) 2164100 E-mail: cecmed@cecmed.cu Web: www.cecmed.cu

Notificación

Aviso. No:	**QN-RDS-PathologyLab-2023-074**
Versión:	**1**
Fecha de Documento:	**25-Jul-2023**

INSTRUMENTO/ SISTEMA:

Ventana System Software (VSS)
BenchMark ULTRA (05342716001)
BenchMark GX (05894662001)
BenchMark XT/LT (XT 05265231001 LT 05265258001)
BenchMark Special Stains (06468373001)
DISCOVERY ULTRA (0598775000

COMPONENTE:

Software
Aplicaciones

GRUPO:

Servicio

RESUMEN DEL PROBLEMA:

El parche de replicación de Ventana System Software (VSS) para v12.5.4 y v12.5.5 ya está disponible y permite compartir reactivos, protocolos y ordenes entre los host VSS 14.1 y VSS 12.5.4/5. Durante el desarrollo del parche, una investigación identificó que VSS 12.5.x puede generar identificadores únicos de portaobjetos (Unique Slide Identifiers USID) duplicados para órdenes internas ingresadas directamente en VSS. La tinción inadecuada puede ocurrir potencialmente debido a un error humano o un flujo de trabajo de laboratorio inusual. Esta actualización incluye la resolución del defecto, que seguirá siendo el foco del resto de esta Quality Notification. Nota: La instalación de este parche es obligatoria. La lista completa de defectos resueltos se encuentra en las Notas de la versión Release Notes GCS/FSE para VSS v12.5.4 y v12.5.5 Replication Patch, que está disponible a través de PIM.web

ACCIONES INTERNAS:

N/A

ACCIONES PARA AFILIADAS:

Si aún no se completó, actualice todos los hosts VSS que ejecutan 12.5.x al menos a VSS 12.5.4.

Instale el Replication Patch de VSS para v12.5.4 y v12.5.5 (102202201) en todas las host PC que ejecutan VSS 12.5.4 y 12.5.5 en la próxima visita al sitio. Antes de la instalación del parche, elimine todos las ordenes internas existentes de la Lista de órdenes y deseche todas las etiquetas impresas anteriormente. Asegúrese de que no haya portaobjetos con etiquetas impresas en los instrumentos y que no haya ejecuciones de tinción activas.

Complete la retroalimentación del QN para esta notificación.

CONTACTO:

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

Estimado cliente:

Reciba cordial saludo de nuestra parte

Roche desea informarle que el parche de replicación de Ventana System Software (VSS Replication Patch) para las versiones 12.5.4 y 12.5.5 ya está disponible y permite compartir reactivos, protocolos y ordenes entre los sistemas host VSS 14.1 y VSS 12.5.4/5. Durante el desarrollo del parche, una investigación identificó que VSS 12.5.x puede generar identificadores únicos de portaobjetos **(Unique Slide Identifiers USID)** duplicados para órdenes internas ingresadas directamente en VSS. La tinción inadecuada puede ocurrir potencialmente debido a un error humano o un flujo de trabajo de laboratorio inusual. Esta actualización incluye la resolución del defecto.

Una investigación determinó que un error de software provoca la generación de USID duplicados para órdenes internas ingresadas directamente en VSS. El problema no se aplica a las ordenes externas recibidas del LIS.

VSS genera los USID/códigos de barras para nuevos pedidos internos en función de varios factores, incluido el ID del host y el valor del último código de barras asignado. El valor del último código de barras asignado en la tabla CONFIG de VSS determina el valor de USID/código de barras que se utilizará para el siguiente pedido nuevo. Con cada pedido interno, el valor de uno (1) se agrega al último código de barras asignado y el nuevo valor se almacena en la tabla. Este valor se actualiza normalmente cuando el último código de barras asignado está entre 0 y 99 999.

Una vez que el valor alcance 99 999, los nuevos pedidos internos comenzarán a incrementarse a partir de 99 999. Esto lleva a que una variedad de UISD se reciclen o reutilicen, de ahí el término USID "duplicado". Aunque el software duplica los USID, esto por sí solo no provoca una tinción inapropiada y requiere otros factores que se mencionan a continuación.

Hay dos escenarios conocidos en los que un error humano o un flujo de trabajo inusual pueden dar lugar a una tinción inapropiada:

1. El usuario final crea una orden en VSS, imprime una etiqueta de portaobjetos y luego elimina el pedido en VSS sin descartar la etiqueta inicial. Posteriormente, el usuario final crea un nuevo pedido en VSS. Debido al error de software, el nuevo pedido se crea con un USID/código de barras duplicado, posiblemente para un protocolo diferente. La etiqueta impresa inicialmente no coincide con el USID/código de barras recién generado y el orden de los portaobjetos. Por lo tanto, un portaobjetos que contenga la etiqueta inicial (si no se descarta) podría teñirse con un protocolo que coincida con el nuevo USID/código de barras.

2. Se reinserta un portaobjetos completo en el instrumento. Debido al problema del software, el mismo USID/código de barras se reutiliza para un nuevo pedido. El instrumento ejecuta una prueba diferente según el orden recién generado (es decir, el mismo portaobjetos se procesa dos veces). La morfología del tejido de la muestra podría verse comprometida, lo que permitiría la detectabilidad del problema.

Es poco probable que el retraso asociado con la pérdida de tejido/muestra, debido a la necesidad de repetir la prueba, cause daño. Aunque el modo de falla teóricamente podría conducir a un resultado falso negativo o falso positivo, dada la baja frecuencia y la alta tasa de detectabilidad del modo de falla, combinado con la presencia de mitigaciones clínicas como los tejidos control, no es probable que este modo de falla tendría consecuencias adversas para la salud.

No hay acciones de usuario que puedan modificar el valor del último código de barras asignado.

Nos disculpamos por la interrupción experimentada por nuestros clientes y agradecemos su comprensión. Si continúa experimentando el problema, comuníquese con su representante local de Roche para documentar una queja y recibir asistencia adicional.

Atentamente,

Especialista de Ingeniería
Victor Ramirez

Local Safety Officer
Roberto Ibañez

Recibido Por: _____

Fecha: _____

Firma: _____