

Comunicación del fabricante 014/2024

La Habana, 10 de abril de 2024
"Año 66 de la Revolución"

Ref: F202403010cu

Asunto: Comunicación del fabricante según notificación de calidad QN-RDS-POC-2023-113: Informar sobre el lanzamiento de la versión del software 5.73 para el analizador de orina Urisys® 1100. Versión 1.

Producto afectado:

Urisys 1100 Analyzer International
Program Chip Urisys 1100 INT. SW 5.73

Número de material:

03617548001
09980776190

Lote: UX09xxxxxx

Fabricante y país: Roche Diagnostics GmbH. Alemania.

Titular y país: Roche Panamá S.A. Panamá.

Descripción:

El fabricante Roche, a través de su representación en Cuba, envió la notificación de calidad QN-RDS-POC-2023-113 y refiere lo siguiente:

Se lanzó un nuevo chip de programa con la versión del software 5.73 y está disponible en el stock de accesorios.

Actualizar todos los analizadores con número de serie: UX09xxxxxx a la última versión del chip de programa SW5.73.

El software 5.73 incorpora las siguientes mejoras nuevas:

- Corrección de pH-SG: en el caso de una muestra de orina con un pH 9 y una SG 1,025, el valor de la SG tiene que corregirse a 1,030 con arreglo a las especificaciones en vigor.
- Manipulación del año bisiesto: si se realiza una calibración del usuario el día 29 de febrero en un año bisiesto, la calibración debe expirar al cabo de una semana según las especificaciones.
- Manejo de ID de dispositivo con el sistema cobas infinity PoC: los dispositivos Urisys1100 que tengan un ID de dispositivo de 5 caracteres de longitud, incluso si comienzan por 0, envían su ID correcto empezando por 0.

Acción requerida: Actualizar todos los analizadores con número de serie: UX09xxxxxx a la última versión del chip de programa SW5.73.

Instrucciones

- ✓ Apague el analizador y pulse el botón para abrir la tapa de la impresora y acceder al chip.
- ✓ Quite el chip de programa antiguo 5.71 e inserte el nuevo chip de programa **SW5.73**.

Acciones para garantizar que los usuarios dispongan de la información:

- 1- El fabricante Roche garantizará la notificación de esta situación a todos los clientes de la Red Nacional de Salud a través de la Comunicación del Fabricante 014/2024.
- 2- 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.
- 3- Los usuarios que identifiquen el producto entre su stock de Dispositivos Médicos para Diagnóstico in vitro (DMDIV) deben notificar al CECMED, vía correo electrónico, 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@cecmmed.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: Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Dirección Nacional de Atención Médica, Departamento Nacional de Hospitales, 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 Muñiz Ferrer
Jefe de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
CECMED



Aviso al cliente

Notice Ref No:	QN-RDS-POC-2023-113
Versión	1
Document Date:	07-Feb-2024/ Aplicación

PRODUCTO AFECTADO:	Urisys 1100 Analyzer International Program Chip Urisys 1100 INT. SW 5.73
NÚMERO DE MATERIAL:	03617548001 09980776190
NO. LOTES	UX09xxxxxx
RESUMEN DEL PROBLEMA:	Esta notificación tiene por objeto informarle sobre el lanzamiento de la versión del software 5.73 para el analizador de orina Urisys® 1100 .
ACCIÓN REQUERIDA:	Actualizar todos los analizadores con número de serie: UX09xxxxxx a la última versión del chip de programa SW5.73.
CONTACTOS:	Centro de Excelencia en Atención al Cliente CEAC STS - Product and Specialist App – Hub México

Apreciado cliente:

Reciba un cordial saludo de nuestra parte. Tenemos información importante que queremos compartir con usted.

Se ha lanzado un nuevo chip de programa con la versión del software 5.73 y está disponible en el stock de accesorios.

Actualizar todos los analizadores con número de serie: UX09xxxxxx a la última versión del chip de programa SW5.73.

El software 5.73 incorpora las siguientes mejoras nuevas:

- Corrección de pH-SG: en el caso de una muestra de orina con un pH 9 y una SG 1,025, el valor de la SG tiene que corregirse a 1,030 con arreglo a las especificaciones en vigor.
- Manipulación del año bisiesto: si se realiza una calibración del usuario el día 29 de febrero en un año bisiesto, la calibración debe expirar al cabo de una semana según las especificaciones.
- Manejo de ID de dispositivo con el sistema cobas infinity PoC: los dispositivos Urisys1100 que tengan un ID de dispositivo de 5 caracteres de longitud, incluso si comienzan por 0, envían su ID correcto empezando por 0.

Gravedad

El riesgo descrito en la [QN-CPS-2021-046](#) se ha mitigado con la versión de SW 5.71.

No se ven afectados los resultados de los pacientes ni de las pruebas diagnósticas, y se descarta la posibilidad de riesgo médico para pacientes y usuarios. Por consiguiente, no es necesario realizar una evaluación de los riesgos para la salud (HHE).

QN-RDS-POC-2023-113 versión 1

Latam CEAC Hub México- Línea STS Servicio Ver.1

Instrucciones

- **Apague** el analizador y pulse el botón para abrir la tapa de la impresora y acceder al chip.
- Quite el chip de programa antiguo 5.71 e inserte el nuevo chip de programa **SW5.73**.

Esperamos que la información proporcionada sea útil.
Agradecemos su comprensión y apoyo.

Atentamente,

Brian Leonardo Lozano Vaca
Senior Technical Specialist
HosPOC & STS Service Experts
RCSC – CEAC LATAM
Productos Roche S.A.
Carrera 14 No. 93– 68
Ed. Cortezza- Piso 6

Gabriela Aguirre
Local Safety Officer

Nombre y fecha de recibo

Firma