

Comunicación del fabricante 031/2024

La Habana, 27 de agosto de 2024
"Año 66 de la Revolución"

Ref: F202407024cu

Asunto: Comunicación del fabricante según Notificación de calidad QN-RDS-MolecularLab-2024-086 V1.

Producto afectado: AD-plate 0.3ml

Sistema: Instrumento cobas® x 480
Analizador cobas® z 480

GMMI/GTIN: 05232724001 / 04015630929108

Fabricante y país: Roche Diagnostics GmbH. Alemania.

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

Problema:

Problema de lectura de códigos de barras en la AD-plate 0.3 ml del analizador cobas z 480.

Descripción:

El fabricante Roche, a través de su representación en Cuba, envió la notificación de calidad QN-RDS-MolecularLab-2024-086 V1 y refiere lo siguiente:

Una investigación de incidencias global reveló un problema de lectura de códigos de barras en la AD-plate 0.3 ml del analizador cobas z 480, debido a que las etiquetas de los códigos de barras no estaban bien fijadas a las AD-plates. Las quejas recibidas se referían a estos lotes específicos: 23044660, 23038660 y 23024660. Otros lotes, potencialmente afectados*:

23043660, 23042660, 23041660, 23039660, 23040660, 23036660, 23035660, 23034660, 23032660, 23033660, 23031660, 23030660, 23028660, 23029660, 23027660, 23026660, 23025660, 23023660, 23021660, 23022660, 23020660, 23019660, 23018660, 23017660, 23016660, 23015660, 23003766, 23014660, 23013660, 23012660, 23007660, 23008660, 23009660, 23010660, 23011660, 23002766, 23006660, 23005660, 23002660, 23003660, 23004660, 22018660

*Estos lotes se consideran potencialmente afectados, ya que fueron fabricados en 2023 por el mismo proveedor que no es el homologado de Roche. Las filiales deben informar de esta situación y de la solución alternativa disponible a los clientes que hayan recibido estos lotes. La detectabilidad de esta situación es alta, ya que el operador puede ver la etiqueta y es posible que el analizador cobas z 480 no la lea.

Esta situación puede causar problemas de lectura de códigos de barras en el analizador cobas z 480, lo que puede provocar un retraso en las pruebas. La repetición de los ensayos supone un inconveniente para el cliente; aunque se cuenta en la mayoría de los casos con suficiente muestra disponible para repetir las pruebas. Por lo anteriormente explicado, 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.

Instrucciones del fabricante:

1. Antes de cargar la placa en el cobas x 480, si la etiqueta de código de barras de la AD-plate no está bien fijada, descartar la placa afectada y no utilizar.
2. Si se ha utilizado una AD-plate afectada para la preparación de muestras en el cobas x 480 y ahora el cobas z 480 no puede leerla, los clientes deben intentar aplanar/fijar la etiqueta de nuevo en la placa siguiendo estas instrucciones:

Usar guantes mientras realiza estos pasos:

- 1) Colocar la AD-plate preparada y sellada sobre una superficie de trabajo plana.
- 2) Presionar la etiqueta de código de barras hasta que vuelva a su posición original con el dedo enguantado/aplanar la superficie de la etiqueta con el dedo enguantado
- 3) Cargar la AD-plate preparada en el analizador cobas z 480.
- 4) Si el código de barras de la AD-plate sigue sin poder leerse, la serie se anulará.

Recomendaciones del CECMED:

- 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 031/2024.
- 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- El fabricante garantizará una vigilancia activa sobre el dispositivo de referencia hasta su agotamiento e informará de inmediato al CECMED ante cualquier dificultad que se presente durante su uso.
- 4- Ante la detección de los dispositivos médicos de referencia en unidades del SNS, se debe notificar al CECMED, e informar a los profesionales del centro para que estén atentos a la aparición de incidentes con el uso del producto y evitar posible peligro a la seguridad del paciente.
- 5- La Sección de Vigilancia Postcomercialización de Equipos y Dispositivos Médicos en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá vigilancia activa al producto 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 la dirección: centinelaeqm@cecmecmed.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, MEDICUBA, EMSUME, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional. Fabricante, EMCOMED, BIOCUBAFARMA.

Aprobado por:


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



Página 2 de 2

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

Notificación

Notificación No.:	QN-RDS-MolecularLab-2024-086
Versión	1
Fecha de documento:	25-Jun-2024

PRODUCTO: AD-plate 0.3ml

SISTEMA: Instrumento **cobas®** x 480
Analizador **cobas®** z 480

GMMI/GTIN: 05232724001 / 04015630929108

RESUMEN: Una investigación de incidencias global reveló un problema de lectura de códigos de barras en la AD-plate 0.3 ml del analizador cobas z 480 debido a que las etiquetas de los códigos de barras no estaban bien fijadas a las AD-plates. Las quejas recibidas se referían a estos lotes específicos: 23044660, 23038660 y 23024660. Otros lotes, potencialmente afectados*:

23043660, 23042660, 23041660, 23039660, 23040660, 23036660, 23035660, 23034660, 23032660, 23033660, 23031660, 23030660, 23028660, 23029660, 23027660, 23026660, 23025660, 23023660, 23021660, 23022660, 23020660, 23019660, 23018660, 23017660, 23016660, 23015660, 23003766, 23014660, 23013660, 23012660, 23007660, 23008660, 23009660, 23010660, 23011660, 23002766, 23006660, 23005660, 23002660, 23003660, 23004660, 22018660

*Estos lotes se consideran potencialmente afectados, ya que fueron fabricados en 2023 por el mismo proveedor, que ya no es un proveedor homologado de Roche. Las filiales deben informar de esta situación y de la solución alternativa disponible a los clientes que hayan recibido estos lotes.

La detectabilidad de esta situación es alta, ya que el operador puede ver la etiqueta y es posible que el analizador cobas z 480 no la lea.

Esta situación puede causar problemas de lectura de códigos de barras en el analizador cobas z 480, lo que puede provocar un retraso en las pruebas. La repetición de las pruebas supone un inconveniente para el cliente; en la mayoría de los casos, hay suficiente muestra disponible para repetir las pruebas. Esta situación no genera resultados erróneos, sino creíbles.

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 riesgos para la salud (HHE).

Facilitar las siguientes instrucciones a los clientes que hayan recibido los lotes de AD-plate 0.3 ml mencionados anteriormente:

1. Antes de cargar la placa en el cobas x 480, si la etiqueta de código de barras de la AD-plate no está bien fijada, descartar la placa afectada y no utilizar.
2. Si se ha utilizado una AD-plate afectada para la preparación de muestras en el cobas x 480 y ahora el cobas z 480 no puede leerla, los clientes deben intentar aplanar/fijar la etiqueta de nuevo en la placa siguiendo estas instrucciones:

Usar guantes mientras realiza estos pasos:



- 1) Colocar la AD-plate preparada y sellada sobre una superficie de trabajo plana.
- 2) Presionar la etiqueta de código de barras hasta que vuelva a su posición original con el dedo enguantado/aplanar la superficie de la etiqueta con el dedo enguantado
- 3) Cargar la AD-plate preparada en el analizador cobas z 480.
- 4) Si el código de barras de la AD-plate sigue sin poder leerse, la serie se anulará.

**ACCIONES
INTERNAS:**

- Comprobar el estado de las existencias del producto en los centros de distribución de Roche: todos los lotes fabricados por el proveedor afectado han sido enviados a filiales/clientes.
- Verificar con el proveedor nuevo/actual, número de lote acabado en xxxxx 960; hasta ahora no se ha encontrado ningún problema.

**ACCIONES PARA
AFILIADAS:**

- Si el cliente ha recibido los lotes mencionados anteriormente, informar a los clientes sobre los problemas de lectura de códigos de barras y las instrucciones a seguir.
- Cumplimentar el formulario de comentarios de la Notificación de Calidad.
- Si un cliente notifica este problema, cierre la incidencia local con la siguiente orientación:
 - 1) Asegúrese de seleccionar correctamente
 - ECP (Pieza que causa el error); AD-plate 0.3mL (GMMI: 05232724001)
 - Introduzca el número de lote afectado de la AD-plate en la incidencia.
 - 2) Seleccione el número NEN-RMD-024-007 en la incidencia local.
 - 3) Para determinar eficazmente la tendencia de este problema, documente las quejas de los clientes con los siguientes códigos de incidencia:

o Categoría: X02 - Daño/integridad del material
o Problema: A0413 - Separación de materiales
o Código de conclusión: D03 - Causa rastreada hasta la fabricación

CONTACTO:

**Centro de Excelencia en Atención al Cliente (LATAM RCSC - CEAC)
RMD/RTD – Hub México**

Estimado Cliente:

Una investigación de incidencias global reveló un problema de lectura de códigos de barras en la AD-plate 0.3 ml del analizador cobas z 480 debido a que las etiquetas de los códigos de barras no estaban bien fijadas a las AD-plates. Las quejas recibidas se referían a estos lotes específicos: 23044660, 23038660 y 23024660.

Otros lotes, potencialmente afectados:

23043660, 23042660, 23041660, 23039660, 23040660, 23036660, 23035660, 23034660, 23032660, 23033660, 23031660, 23030660, 23028660, 23029660, 23027660, 23026660, 23025660, 23023660, 23021660, 23022660, 23020660, 23019660, 23018660, 23017660, 23016660, 23015660, 23003766, 23014660, 23013660, 23012660, 23007660, 23008660, 23009660, 23010660, 23011660, 23002766, 23006660, 23005660, 23002660, 23003660, 23004660, 22018660

La detectabilidad de esta situación es alta, ya que el operador puede ver la etiqueta y es posible que el analizador cobas z 480 no la lea.

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 riesgos para la salud (HHE).

Facilitar las siguientes instrucciones a los clientes que hayan recibido los lotes de AD-plate 0.3 ml mencionados anteriormente:

1. Antes de cargar la placa en el cobas x 480, si la etiqueta de código de barras de la AD-plate no está bien fijada, descartar la placa afectada y no utilizar.
2. Si se ha utilizado una AD-plate afectada para la preparación de muestras en el cobas x 480 y ahora el cobas z 480 no puede leerla, los clientes deben intentar aplanar/fijar la etiqueta de nuevo en la placa siguiendo estas instrucciones:

Usar guantes mientras realiza estos pasos:

- 1) Colocar la AD-plate preparada y sellada sobre una superficie de trabajo plana.
- 2) Presionar la etiqueta de código de barras hasta que vuelva a su posición original con el dedo enguantado/aplanar la superficie de la etiqueta con el dedo enguantado
- 3) Cargar la AD-plate preparada en el analizador cobas z 480.
- 4) Si el código de barras de la AD-plate sigue sin poder leerse, la serie se anulará.

Nos disculpamos por cualquier inconveniente que esto pueda ocasionarle.

Sinceramente,



Especialista de Aplicaciones
María de los Angeles Hernández Ramírez

Oficial Local de Seguridad
Gabriela Aguirre

Nombre del recipiente: _____

Fecha: _____

Firma: _____