



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 033/2024

La Habana, 17 de octubre de 2024
"Año 66 de la Revolución"

Ref: F202409028cu

Asunto: Comunicación del fabricante según Notificación de calidad QN-RDS-CoreLab-2024-090 Versión 1.

Producto afectado: Elecsys Anti-HCV II

Instrumento: cobas® e 601 módulo
cobas® e 602 módulo
cobas® e 411 analyzer

Número de material: 08836981190

Número de lote: 791708

Componente: Etiquetado
Reactivo

Fabricante y país: Roche Diagnostics GmbH. Alemania.

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

Problema:

El fabricante Roche Diagnostics GmbH, a través de su representación en Cuba, envió la notificación de calidad QN-RDS-CoreLab-2024-090 V1 y refiere lo siguiente:

Durante las comprobaciones internas de control de la calidad de los packs de reactivos de Elecsys Anti-HCV II del lote 791708-01, se observó que algunos números de secuencia se habían utilizado dos veces. En concreto, se determinó que los números de secuencia 1-9016 se habían asignado dos veces en la etiqueta frontal y en el código de barras del reactivo dentro del mismo lote.

Cada número de secuencia sirve como identificador único para su respectivo rackpack. En consecuencia, cuando intenten registrar un pack de reactivo con un número de secuencia ya utilizado en el mismo analizador no podrán hacerlo. Si bien no se activará ninguna alarma, el número de determinaciones de dichos packs afectados aparecerá designado como "0". En consecuencia, es posible que no reconozcan fácilmente que este problema se debe a un número de secuencia utilizado anteriormente.

Causa fundamental

Error humano en el etiquetado. En lugar de una numeración continua, la numeración volvió a empezar desde "1" después de un reinicio.

Página 1 de 3

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

Evaluación de riesgos

El problema provocará que el número de determinaciones del segundo rackpack con un número de secuencia idéntico se establezca en cero en caso de que este se utilice en el mismo analizador. No será posible realizar más mediciones con ese rackpack en ese analizador.

Frecuencia de aparición

9016 packs de reactivos de 32050 llevan números de secuencia doblemente asignados. El error puede producirse si se utilizan dos packs con el mismo número de secuencia en el mismo analizador.

Posibilidad de detección

El problema puede detectarse si se descubren números de secuencia idénticos en las etiquetas frontales o en el software del instrumento.

Gravedad

Este problema no afecta a ningún paciente ni a los resultados de las pruebas diagnósticas, y se puede descartar el riesgo médico para pacientes y usuarios.

Por consiguiente, no es necesario realizar una evaluación de los riesgos para la salud (HHE).

Información importante

Solo existen números de secuencia idénticos entre 1-9016. Los números de secuencia más altos no se ven afectados. La probabilidad a escala mundial de que un cliente se vea afectado por este problema es baja.

Informe sobre este problema a todos los clientes que puedan verse potencialmente afectados. Sin embargo, podría ser suficiente informar sobre posibles problemas de registro de packs de reactivos sin proporcionar más detalles. Dado que los clientes se pondrán en contacto con Roche en caso de que observen estos problemas, puede aplicarse un enfoque específico con el cliente en una segunda etapa.

1. En caso de que se observen nuevos rackpacks con determinaciones de "0", se puede considerar el uso en una línea de instrumentos diferente (¡core diferente!).
2. En caso de que no se pueda utilizar un rackpack debido a este problema, podrá obtenerse una nota de crédito.

Recomendaciones del CECMED:

- 1- La compañía Productos Roche Panamá S.A garantizará la notificación de esta situación a todos los clientes de la Red Nacional de Salud a través de la Comunicación del Fabricante 033/2024.
- 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 los dispositivos de referencia hasta su agotamiento e informará de inmediato al CECMED ante cualquier dificultad que se presente durante el uso de los mismos.

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

Página 2 de 3

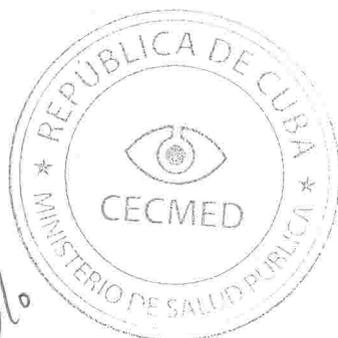
Calle 5ta A, Número 6020, entre 60 y 62, Reparto Miramar, Municipio Playa, La Habana. CP 11300
Telef: (537) 2164100 E-mail: cecmec@cecmec.cu Web: www.cecmec.cu

dirigido a la dirección: centinelaeqm@cecmecmed.cu o por los teléfonos **72164364 / 72164365**.

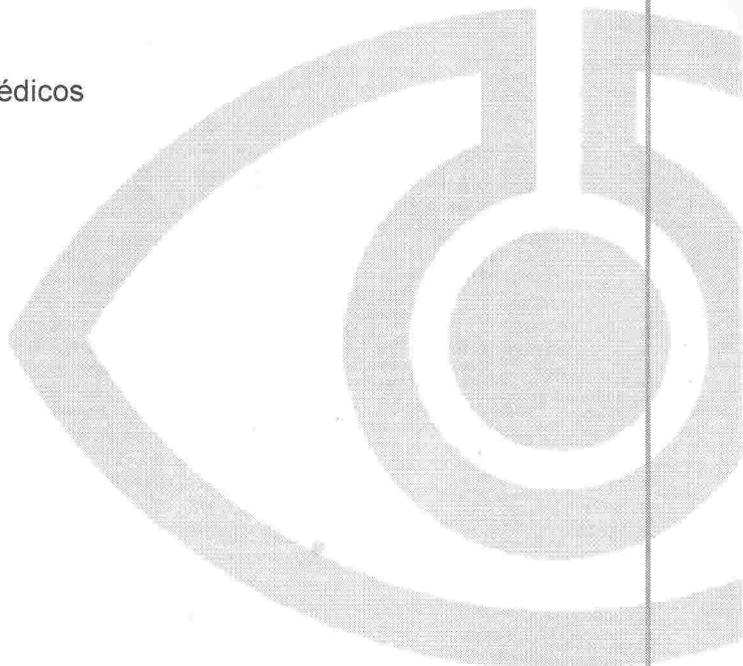
En el caso de diagnosticadores el que reporta lo hará mediante el llenado del Formulario REM-IVD.

Distribución: Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Dirección Nacional de Atención Médica, Departamento Nacional de Hospitales, Grupo Nacional de Laboratorio Clínico, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional. Fabricante, EMCOMED, BIOCUBAFARMA.

Aprobado por:



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



Aviso

Notice Ref No:	QN-RDS-CoreLab-2024-090 Immunology
Version	1
Document Date:	1-Jul-2024/ Aplicaciones

PRODUCTO AFECTADO: Elecsys Anti-HCV II

INSTRUMENTO: cobas® e 601 módulo
cobas® e 602 módulo
cobas® e 411 analyzer

NÚMERO DE MATERIAL: 08836981190

No. LOTE: 791708

RESUMEN DEL PROBLEMA: Elecsys Anti-HCV II, lote 791708: posible problema de registro de Rackpacks en cobas e 411/601/602

COMPONENTE: Etiquetado
Reactivo

ACCIÓN REQUERIDA: Acción de afiliadas
Medidas para los clientes
.

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

Apreciado cliente:

Durante las comprobaciones internas de control de la calidad de los packs de reactivos de Elecsys Anti-HCV II del lote 791708-01, se observó que algunos números de secuencia se habían utilizado dos veces. En concreto, se determinó que los números de secuencia 1-9016 se habían asignado dos veces en la etiqueta frontal y en el código de barras del reactivo dentro del mismo lote.

Cada número de secuencia sirve como identificador único para su respectivo rackpack. En consecuencia, cuando intenten registrar un pack de reactivo con un número de secuencia ya utilizado en el mismo analizador no podrán hacerlo. Si bien no se activará ninguna alarma, el número de determinaciones de dichos packs afectados aparecerá designado como "0". En consecuencia, es posible que no reconozcan fácilmente que este problema se debe a un número de secuencia utilizado anteriormente.

A continuación, se muestra una imagen de la etiqueta que muestra el número de secuencia "16", como ejemplo (resaltado en amarillo).



Causa fundamental

Error humano en el etiquetado. En lugar de una numeración continua, la numeración volvió a empezar desde "1" después de un reinicio.

Evaluación de riesgos

El problema hará que el número de determinaciones del segundo rackpack con un número de secuencia idéntico se establezca en cero en caso de que este se utilice en el mismo analizador. No será posible realizar más mediciones con ese rackpack en ese analizador.

Frecuencia de aparición

9016 packs de reactivos de 32050 llevan números de secuencia doblemente asignados. El error puede producirse si se utilizan dos packs con el mismo número de secuencia en el mismo analizador.

Posibilidad de detección

El problema puede detectarse si se descubren números de secuencia idénticos en las etiquetas frontales o en el software del instrumento.

Gravedad

Este problema no afecta a ningún paciente ni a los resultados de las pruebas diagnósticas, y se puede descartar el riesgo médico para pacientes y usuarios.



Por consiguiente, no es necesario realizar una evaluación de los riesgos para la salud (HHE).

Información importante

Solo existen números de secuencia idénticos entre 1-9016. Los números de secuencia más altos no se ven afectados. La probabilidad a escala mundial de que un cliente se vea afectado por este problema es baja.

Informe sobre este problema a todos los clientes que puedan verse potencialmente afectados. Sin embargo, podría ser suficiente informar sobre posibles problemas de registro de packs de reactivos sin proporcionar más detalles. Dado que los clientes se pondrán en contacto con Roche en caso de que observen estos problemas, puede aplicarse un enfoque específico con el cliente en una segunda etapa.

1. En caso de que se observen nuevos rackpacks con determinaciones de "0", se puede considerar el uso en una línea de instrumentos diferente (¡core diferente!).
2. En caso de que no se pueda utilizar un rackpack debido a este problema, podrá obtenerse una nota de crédito.

No dude en ponerse en contacto con nosotros si desea hacer alguna consulta sobre la información proporcionada.

Atentamente,

Daniela Villagómez
SWA-Application Product Manager
CEAC LATAM HUB México

Gabriela Aguirre
Local Safety Officer

Recibido Por: _____

Fecha: _____

Firma: _____