

Comunicación del fabricante 038/2024

La Habana, 29 de noviembre de 2024
"Año 66 de la Revolución"

Ref: F202411035cu

Asunto: Comunicación del fabricante según Notificación de calidad QN-RDS-PathologyLab-2024-003 V1 para BenchMark ULTRA.

Producto afectado: Colector de Enjuague

Instrumento: BenchMark ULTRA (05342716001)
BenchMark ULTRA PLUS a9570
DISCOVERY ULTRA (05987750001)

Número de Caso Escalado: CN-460330

CAPA No. 000290004635

Etiqueta de Modificación: H_K42024/003Q Rinse Manifold Fitting
H_A22024/003Q Rinse Manifold
Fitting H_K02024/003Q Rinse Manifold
Fitting

Unidades afectadas: Todos los instrumentos BenchMark ULTRA.

Todos los instrumentos BenchMark DISCOVERY ULTRA.

Todos los números de serie de los instrumentos BenchMark ULTRA PLUS
anteriores al 1100925.

Componente: Hardware

Seguimiento de Modificaciones
Refacciones

Fecha de Implementación: 09-Oct-2025

Fecha Retroalimentación: 09-Oct-2025

Fabricante y país: Roche Diagnostics GmbH. Alemania.

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

Problema:

El fabricante Roche, a través de su representación en Cuba, envió la notificación de calidad QN-RDS-PathologyLab-2024-003 V1 para BenchMark ULTRA y refiere lo siguiente:

La investigación bajo CAPA 000290004635 identificó fallas en el accesorio de codo giratorio 10-32 x 1/8 HB como una fuente potencial de fugas en las plataformas BenchMark ULTRA PLUS, BenchMark ULTRA y DISCOVERY ULTRA. Las placas de boquillas utilizadas para estos sistemas contienen cada una cuatro conjuntos de colectores de válvulas de enjuague (para SSC, tampón de reacción, opción y preparación fácil). Durante el funcionamiento normal, los depósitos de fluido a granel se presurizan para mover el reactivo a través del accesorio de codo giratorio

10-32 X 1/8 HB hacia el colector de válvulas de enjuague utilizado para controlar los volúmenes de dispensación. Debido a su baja confiabilidad inherente, se determinó que el reemplazo de los accesorios giratorios de nailon con accesorios rectos de PVDF reduciría la probabilidad de que la pieza se rompa o tenga fugas. Además, se han aumentado las longitudes de los tubos desde el colector divisor de enjuague hasta el colector de la válvula de enjuague para adaptarse al cambio de la conexión en codo a la conexión recta.

Causa Raíz

La investigación de CAPA observó una baja confiabilidad inherente del accesorio 10-32, codo giratorio, 1/8 HB SVC (05255422001) y lo identificó como una fuente potencial de fugas en las plataformas afectadas. La incompatibilidad del material del nailon y la geometría de la pieza se consideraron factores causales.

Evaluación de los riesgos

Durante el funcionamiento normal, los depósitos de fluido a granel se presurizan para mover el reactivo a través del codo giratorio HB de 10-32 X 1/8 hacia el conjunto del colector de enjuague de 5 válvulas. Una falla en esta unión podría permitir que el reactivo (hasta 6 l) se derrame sobre la placa de boquillas, a través del instrumento y al piso. Las fugas también pueden causar daños electrónicos.

Frecuencia de ocurrencia

Basado en la cantidad de instrumentos activos, la investigación encontró que las fugas del conjunto de la válvula de enjuague eran una falla de "baja frecuencia" y la tasa de situaciones peligrosas (es decir, líquido en el piso y daños electrónicos) se estimó en ~0,2%–0,6% por año.

Detectabilidad

La falla del accesorio de codo giratorio actual se puede detectar de varias maneras. La fuga de reactivo puede ser visible dentro del instrumento (es decir, en la placa de la boquilla) y/o en el piso debajo del instrumento. El daño electrónico puede manifestarse de forma diferente según el componente dañado. La falta de componentes electrónicos suele provocar que el usuario se enfrente a mensajes de error o que el instrumento se apague por completo.

Severidad

Debido a la baja probabilidad de que se produzca un modo de falla, junto con las medidas de mitigación clínicas implementadas (es decir, las instrucciones de la Guía del usuario del instrumento, junto con las pautas de seguridad típicas del laboratorio), no es probable que el problema provoque un modo de falla que, a su vez, tenga consecuencias adversas graves para la salud.

Instrucciones:

Se adjunta la comunicación original de Roche.

Medidas del fabricante:

Medidas internas

Las actualizaciones descritas del colector de enjuague se han implementado en la fabricación de BenchMark ULTRA PLUS. Esta QN se revisará con información adicional sobre el número de serie una vez que se hayan implementado las actualizaciones en la fabricación de BenchMark y DISCOVERY ULTRA. Se han lanzado nuevas piezas de servicio.

Medidas para las filiales

Seguir las instrucciones incluidas para modernizar los instrumentos BenchMark ULTRA, DISCOVERY ULTRA y BenchMark ULTRA PLUS afectados en la próxima visita al sitio. Documentar el código de modificación adecuadamente después de completar las acciones.

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 038/2024.
- 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 la 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.
- 4- El CECMED mediante el Sistema de Vigilancia Postcomercialización, realizará seguimiento al proceso, para verificar el cumplimiento de las medidas propuestas en esta comunicación.

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, 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



Quality Notification

QN-RDS-PathologyLab-2024-003

RDS / Histología
Global Customer Support
Versión 1
09-Aug-2024

Presentación de refacciones para mejorar el Accesorio Giratorio del Colector de Enjuaje en BenchMark ULTRA, DISCOVERY ULTRA y BenchMark ULTRA PLUS

Instrumento/Sistema	BenchMark ULTRA (05342716001) BenchMark ULTRA PLUS DISCOVERY ULTRA (05987750001)
Componente	Hardware Seguimiento de Modificaciones Refacciones
Grupo Target	Servicio
Detalles	Acción de filial Retroalimentación requerida por filial Implementación en campo obligatoria Siguiendo visita/Fecha de Implementación
Fecha de Implementación	09-Oct-2025
Fecha Retroalimentación	09-Oct-2025

Resumen Ejecutivo

En el marco de la investigación de la CAPA sobre acciones correctivas y preventivas relacionadas con el diseño y las fugas de fluidos sistémicas, se descubrió que el accesorio de codo giratorio en la entrada del colector de la válvula de enjuague era propenso a romperse y a tener fugas. Esta notificación anuncia la disponibilidad de un accesorio recto de PVDF mejorado y proporciona instrucciones para modernizar los sistemas existentes reemplazando el accesorio de codo giratorio de nailon y los tubos asociados en los instrumentos BenchMark ULTRA PLUS, BenchMark ULTRA y DISCOVERY ULTRA. Esta actualización se ha incorporado a la fabricación de BenchMark ULTRA PLUS y se incluye una etiqueta de modificación en esta notificación para realizar un seguimiento de la implementación obligatoria en el campo durante la próxima visita al sitio.

Número de Caso Escalado	CN-460330
--------------------------------	-----------

Presentación de refacciones para mejorar el Accesorio Giratorio del Colector de Enjuague en BenchMark ULTRA, DISCOVERY ULTRA y BenchMark ULTRA PLUS



CAPA No.	000290004635
Etiqueta de Modificación	H_K42024/003Q Rinse Manifold Fitting H_A22024/003Q Rinse Manifold Fitting Fitting H_K02024/003Q Rinse Manifold Fitting

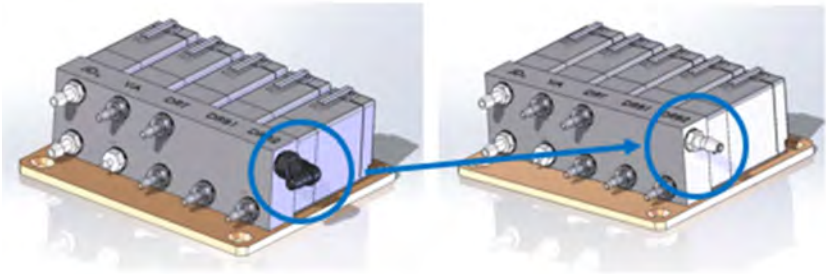
Unidades Afectadas

Como la mejora se ha implementado en la producción de nuevos instrumentos, esta notificación afecta a:
Todos los instrumentos BenchMark ULTRA.
Todos los instrumentos BenchMark DISCOVERY ULTRA.
Todos los números de serie de los instrumentos BenchMark ULTRA PLUS anteriores al 1100925.

La notificación se revisará con el recorte de fabricación en los números de serie de BenchMark y DISCOVERY ULTRA una vez que se implemente en producción.

Asunto

La investigación bajo CAPA 000290004635 identificó fallas en el accesorio de codo giratorio 10-32 x 1/8 HB como una fuente potencial de fugas en las plataformas BenchMark ULTRA PLUS, BenchMark ULTRA y DISCOVERY ULTRA. Las placas de boquillas utilizadas para estos sistemas contienen cada una cuatro conjuntos de colectores de válvulas de enjuague (para SSC, tampón de reacción, opción y preparación fácil). Durante el funcionamiento normal, los depósitos de fluido a granel se presurizan para mover el reactivo a través del accesorio de codo giratorio 10-32 X 1/8 HB hacia el colector de válvulas de enjuague utilizado para controlar los volúmenes de dispensación. Debido a su baja confiabilidad inherente, se determinó que el reemplazo de los accesorios giratorios de nailon con accesorios rectos de PVDF reduciría la probabilidad de que la pieza se rompa o tenga fugas. Además, se han aumentado las longitudes de los tubos desde el colector divisor de enjuague hasta el colector de la válvula de enjuague para adaptarse al cambio de la conexión en codo a la conexión recta.



Partes Requeridas

Las siguientes piezas estarán disponibles para pedidos en las siguientes fechas:
América del Norte: 09-Aug-2024 APAC, EMEA y LATAM: 09-Aug-2024

La siguiente pieza es necesaria para la modernización de cada instrumento para instalar los accesorios y tubos rectos:

Pieza #	Descripción	VMSI #	Cant	UoM
10185538001	5 VALVE MANIFOLD LEAKS RETROFIT KIT SVC	10185538001	1	ea



Presentación de refacciones para mejorar el Accesorio Giratorio del Colector de Enjuague en BenchMark ULTRA, DISCOVERY ULTRA y BenchMark ULTRA PLUS

De ahora en adelante, también tener en cuenta que las siguientes piezas de servicio NUEVAS (con accesorios rectos actualizados) han reemplazado a las piezas de servicio ANTIGUAS:

Las siguientes piezas estarán disponibles para pedidos en las siguientes fechas:

América del Norte: 11 de septiembre de 2024 APAC, EMEA y LATAM: 11 de septiembre de 2024

NUEVO SVC Parte #	Nueva Descripción de Parte	Reemplaza Antigua SVC Parte #	ANTIGUA Descripción de Parte
10185503001	RINSE VALVE MANIFOLD BMK ULTRA SVC	05443385001	KIT FS 5-VALVE LIQUID MANIFOLD ASSY SVC
10185511001	RINSE VALVE MANIFOLD BMK ULTRA PLUS SVC	09647783001	ASSY, RINSE VALVE MANIFOLD, MOUNTED SVC
10185520001	5 VALVE MANIFOLD W ORF BMK ULTRA PLUS SVC	09647821001	MANIFOLD LIQUID 5-VALVE WITH ORIFICE SVC

Causa Raíz

La investigación de CAPA observó una baja confiabilidad inherente del accesorio 10-32, codo giratorio, 1/8 HB SVC (05255422001) y lo identificó como una fuente potencial de fugas en las plataformas afectadas. La incompatibilidad del material del nailon y la geometría de la pieza se consideraron factores causales.

Evaluación de Riesgos

Durante el funcionamiento normal, los depósitos de fluido a granel se presurizan para mover el reactivo a través del codo giratorio HB de 10-32 X 1/8 hacia el conjunto del colector de enjuague de 5 válvulas. Una falla en esta unión podría permitir que el reactivo (hasta 6 l) se derrame sobre la placa de boquillas, a través del instrumento y al piso. Las fugas también pueden causar daños electrónicos (por ejemplo, las PCB del bus de celdas y los GPIO).

Las guías de usuario asociadas contienen instrucciones para inspeccionar los instrumentos diariamente en busca de evidencia de fugas u otros peligros diversos. Se recomienda contener y limpiar inmediatamente cualquier fuga detectada. Se deben colocar alfombrillas de goma a prueba de descargas eléctricas alrededor del instrumento para evitar el riesgo de resbalones y/o descargas eléctricas en caso de una fuga de reactivo. El instrumento en sí está certificado por CSA y cumple con las normas IEC/EN 61010-1 que garantizan la protección contra descargas eléctricas y propagación del fuego.

También es habitual que el personal de laboratorio reciba formación sobre precauciones generales de laboratorio, lo que puede permitir una mayor detectabilidad y minimizar los riesgos relacionados con los suelos mojados y los peligros eléctricos. Por ejemplo, la Guía de seguridad en laboratorios (OSHA 3404-11R 2011) de la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA) exige la evaluación de los peligros asociados con el equipo y exige que se tomen las precauciones adecuadas (por ejemplo, el uso de alfombrillas o calzado impermeable) para minimizar los riesgos y garantizar la seguridad de los trabajadores.

Frecuencia de ocurrencia

Con base en la cantidad de instrumentos activos, la investigación encontró que las fugas del conjunto de la válvula de enjuague eran una falla de "baja frecuencia" y la tasa de situaciones peligrosas (es decir, líquido en el piso y daños electrónicos) se estimó en ~0,2%–0,6% por año.

Detectabilidad

La falla del accesorio de codo giratorio actual se puede detectar de varias maneras. La fuga de reactivo puede ser visible dentro del instrumento (es decir, en la placa de la boquilla) y/o en el piso debajo del instrumento. El daño electrónico puede

Presentación de refacciones para mejorar el Accesorio Giratorio del Colector de Enguaje en BenchMark ULTRA, DISCOVERY ULTRA y BenchMark ULTRA PLUS

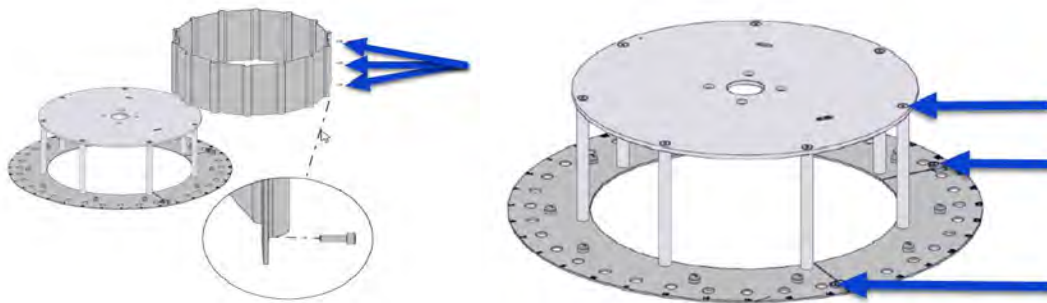
manifestarse de forma diferente según el componente dañado. La falta de componentes electrónicos suele provocar que el usuario se enfrente a mensajes de error o que el instrumento se apague por completo.

Severidad

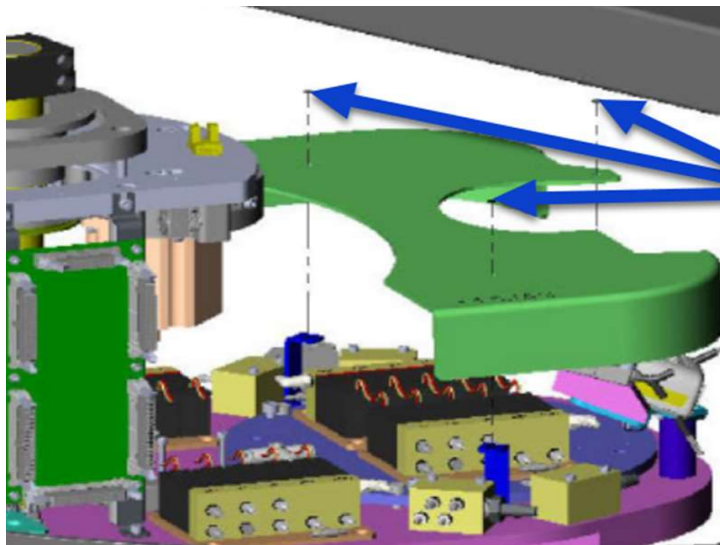
Debido a la baja probabilidad de que se produzca un modo de falla, junto con las medidas de mitigación clínicas implementadas (es decir, las instrucciones de la Guía del usuario del instrumento, junto con las pautas de seguridad típicas del laboratorio), no es probable que el problema provoque un modo de falla que, a su vez, tenga consecuencias adversas graves para la salud. Por lo tanto, no es necesario un HHE.

Instrucciones

1. Depresurizar el instrumento. Desde la pantalla de servicio.
2. Una vez que la presión del tanque muestre 0 PSI, apagar y desenchufar el instrumento.
3. Retirar la cubierta del carrusel de reactivos con pestañas y luego la cuña de servicio de la bandeja de reactivos, quitando los pernos, como se ve en las siguientes imágenes.



4. Retirar la tapa de la válvula de la placa de la boquilla, como se muestra en la siguiente imagen.

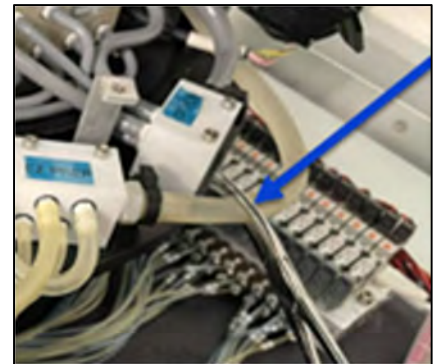
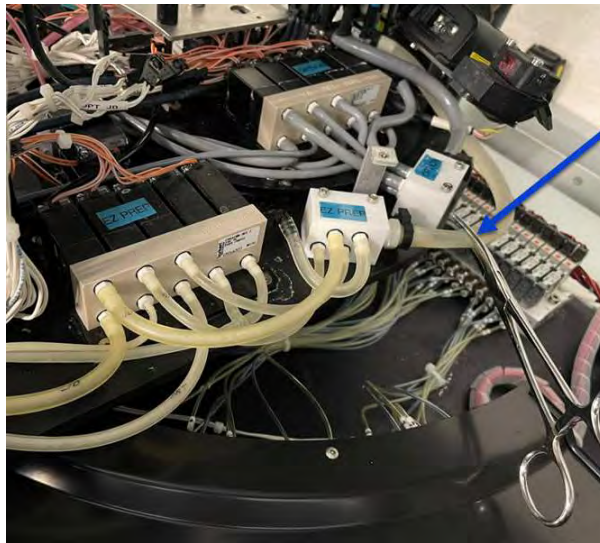


Presentación de refacciones para mejorar el Accesorio Giratorio del Colector de Enguaje en BenchMark ULTRA, DISCOVERY ULTRA y BenchMark ULTRA PLUS

5. Ubicar el accesorio giratorio del colector de 5 válvulas para EZ-Prep. como se muestra en la siguiente imagen.



6. Pinchar la línea de suministro que va al bloque divisor de enjuague utilizando un par de pinzas hemostáticas, como se muestra en las siguientes imágenes.

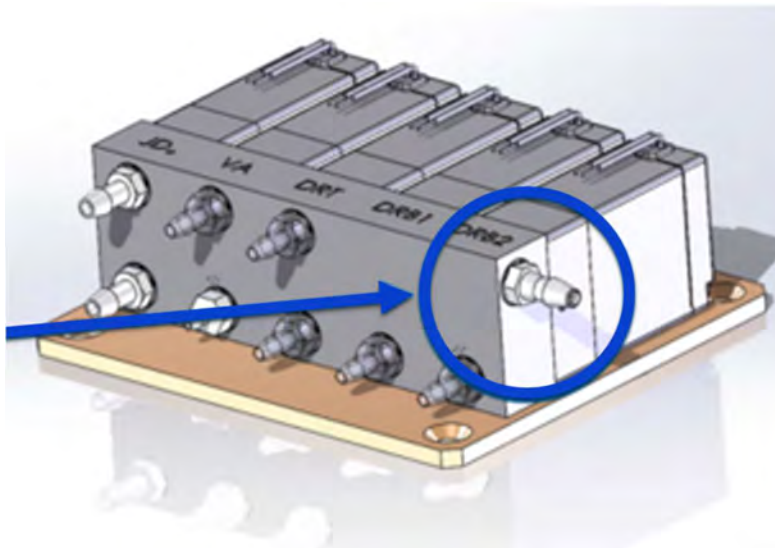


Presentación de refacciones para mejorar el Accesorio Giratorio del Colector de Enguaje en BenchMark ULTRA, DISCOVERY ULTRA y BenchMark ULTRA PLUS

7. Colocar una toalla de papel debajo del tubo del accesorio giratorio, luego retirar el tubo y el codo giratorio, como se muestra en la siguiente imagen.

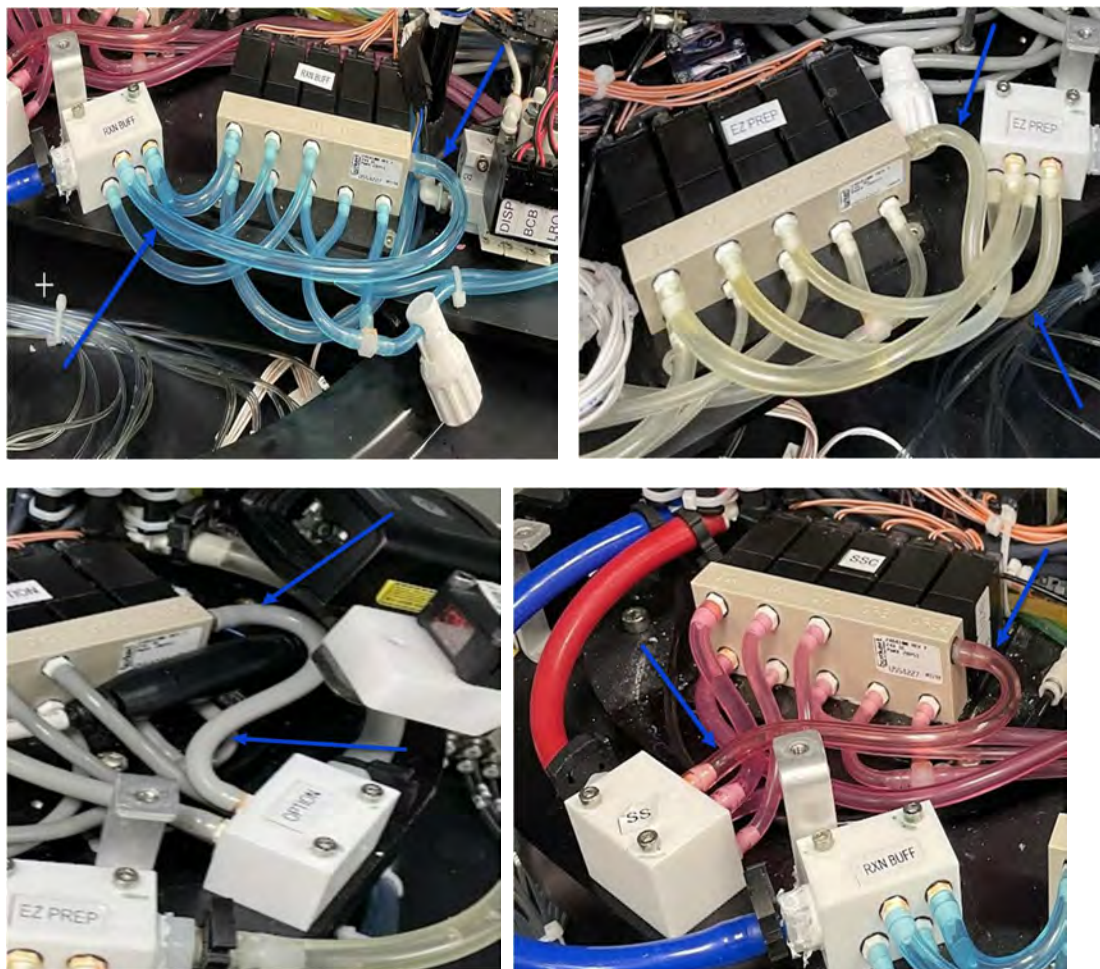


8. Instalar la nueva junta tórica y el accesorio recto a 3,5 in/lbs., como se muestra en la siguiente imagen.



Presentación de refacciones para mejorar el Accesorio Giratorio del Colector de Enguaje en BenchMark ULTRA, DISCOVERY ULTRA y BenchMark ULTRA PLUS

9. Instalar los nuevos tubos, asegurándose de enrutarlos correctamente. Repetir todos los pasos para los colectores de 5 válvulas de tampón de reacción, EZ-Prep, Option y SSC. (Tener en cuenta que el lector de códigos de barras de reactivos puede estar en camino y puede causar dificultades para retirar los tubos del colector de 5 válvulas y divisor Option). Enrutar los tubos para cada ruta de fluido como se muestra en las imágenes a continuación:



10. Retirar las pinzas hemostáticas.

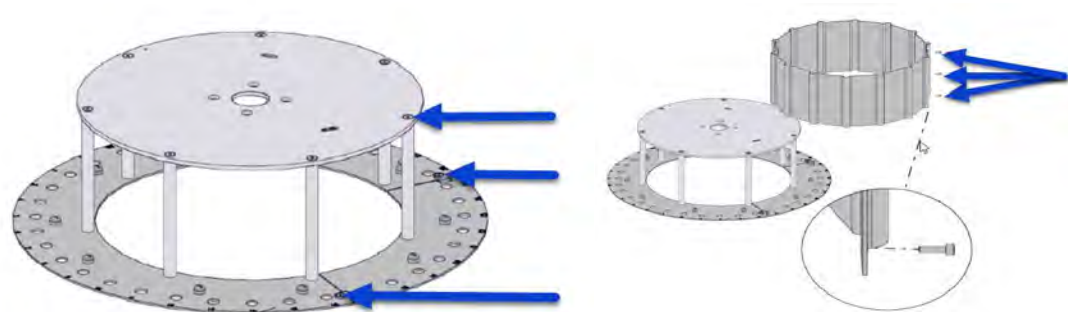
11. Conectar el cable de alimentación al instrumento y encenderlo.

12. Presurizar el instrumento desde la pantalla de servicio y activar la salida del tanque de aire y la válvula de alivio de presión. Presurizar a 75 PSI y luego apagar la salida del tanque de aire y la válvula de alivio de presión. Otra forma de presurizar el instrumento es configurarlo en modo Listo. Una vez que el instrumento esté presurizado, continuar con el siguiente paso.

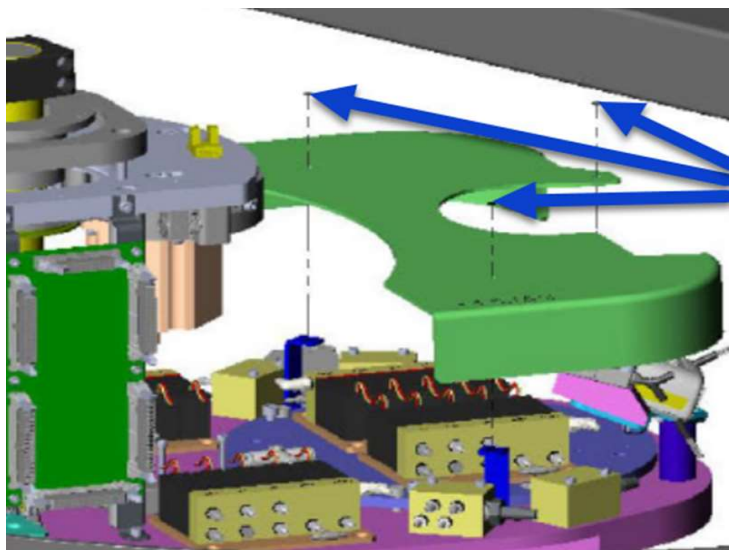
13. Ejecutar la función de prueba "Test – Prime ULTRA PLUS/ Test – Prime ULTRA Test" desde la prueba de servicio con la pantalla de calibración. Presionar el botón de prueba en el panel de acceso del sistema. Una vez que se presione el botón, el sistema se cebará. Continuar ejecutando la función de prueba para verificar si hay fugas de fluido en los cuatro colectores de 5 válvulas. Asegurarse de que no haya fugas de fluido alrededor del nuevo accesorio recto y la tubería. Nota: Si hay fugas de fluido, verificar que los accesorios rectos estén apretados y la tubería asegurada hasta que ya no haya fugas de fluido.

Presentación de refacciones para mejorar el Accesorio Giratorio del Colector de Enjuaje en BenchMark ULTRA, DISCOVERY ULTRA y BenchMark ULTRA PLUS

- Retirar las toallas de papel.
- Volver a colocar la cuña de servicio de la bandeja de reactivos y luego la tapa del carrusel de reactivos con pestañas, como se ve en las siguientes imágenes.



- Volver a instalar la cubierta de la válvula de la placa de la boquilla, como se muestra en la siguiente imagen.



- Realizar Calificación Operacional (Nivel 1).

Acciones

Acciones Internas

Las actualizaciones descritas del colector de enjuague se han implementado en la fabricación de BenchMark ULTRA PLUS. Esta QN se revisará con información adicional sobre el número de serie una vez que se hayan implementado las actualizaciones en la fabricación de BenchMark y DISCOVERY ULTRA.

Se han lanzado nuevas piezas de servicio

Presentación de refacciones para mejorar el Accesorio Giratorio del Colector de Enguaje en BenchMark ULTRA, DISCOVERY ULTRA y BenchMark ULTRA PLUS

Acciones para filial	Seguir las instrucciones incluidas para modernizar los instrumentos BenchMark ULTRA, DISCOVERY ULTRA y BenchMark ULTRA PLUS afectados en la próxima visita al sitio. Documentar el código de modificación adecuadamente después de completar todas las acciones. Comentario de Filial de: SMARTEEVA IT Tool
-----------------------------	---

Contacto

No dude en ponerse en contacto con nosotros a través de un ticket de soporte en caso de tener preguntas sobre la información proporcionada.

Atentamente,

Author

Ruben Collelmo
Senior Engineer
Post Market Quality

Reviewer

Adam O'Day
Product Support Engineer
Global Customer Support

Para LATAM

César García
Technical Specialist Senior
RMS CEAC, Hub LATAM

Número de Serie Afectados

Todos los instrumentos BenchMark ULTRA.

Todos los instrumentos BenchMark DISCOVERY ULTRA.

Todos los instrumentos BenchMark ULTRA PLUS con números de serie inferiores a 1100925.