

Nota Urgente de Seguridad en Campo

SBN-RDS-CoreLab-2025-006

RDS / CoreLab / Bioquímica
Diciembre 2025

Fallo prematuro en los tubos de las unidades de lavado de las cubetas de reacción en cobas c 703

Nombre Producto	cobas c 703 Analytical Unit
Referencia	09502971001
Device Identifier (UDI)	07613336200544
Nº serie	Todos los números de serie desde 2401-01 en adelante
Tipo de acción	Acción Correctiva de Seguridad en Campo

Estimado cliente,

En nuestro compromiso por mantener la Calidad y la Seguridad de nuestros productos, nos ponemos en contacto con usted para informarle sobre una incidencia en **los tubos de las unidades de lavado de las cubetas de reacción en la unidad analítica cobas c 703 con número de serie desde 2401-01 en adelante.**

Seguidamente le indicamos los detalles de esta incidencia así como las acciones realizadas por parte de Roche Diagnostics y las acciones a realizar por usted.



Descripción de la situación

Se han reportado incidencias donde se ha identificado un **deterioro prematuro** en los tubos de las unidades de lavado de las cubetas de reacción para la unidad analítica **cobas c 703**. Las investigaciones internas han confirmado la aparición de **orificios** durante el uso regular de la unidad analítica. Los orificios se limitan a los tubos expuestos a la solución de lavado Basic Wash (al tubo 2C, que se utiliza para la aspiración de la solución, y el 3A, que se utiliza para la dispensación de la solución).

En caso de que el tubo esté dañado, la solución Basic Wash puede gotear en otras cubetas de reacción, lo que podría causar resultados de prueba incorrectos.

El riesgo médico atribuible a resultados de prueba incorrectos depende significativamente de un conjunto de parámetros diagnósticos y clínicos, como el grado de variación analítica de los resultados afectados, la detectabilidad mediante índices técnicos, la detectabilidad debido a la inverosimilitud clínica, los resultados de pruebas diagnósticas adicionales y la congruencia del cuadro clínico general. En escenarios clínicos específicos, es posible que la atención clínica pueda verse influenciada por resultados de prueba incorrectos, lo que podría causar consecuencias adversas para la salud de los pacientes y, por lo tanto, no se puede excluir un riesgo médico.

No se han reportado daños a pacientes ni eventos adversos relacionados con este problema.

Acciones realizadas por Roche Diagnostics

Para prevenir la aparición de un deterioro prematuro en los tubos de la unidad de lavado de las cubetas de reacción, el Representante de Servicio de Roche Diagnostics programará visitas de servicio adicionales para reemplazar los tubos que tengan más de 6 meses de antigüedad.

Se ha iniciado una investigación de Acción Correctiva y Preventiva (CAPA) y la investigación de la causa raíz continúa. Una vez que se complete el análisis de la causa raíz, se definirán y comunicarán las medidas correctivas y preventivas apropiadas, según sea necesario.

Acciones a realizar por el usuario

Se puede seguir utilizando la unidad analítica **cobas c 703** sin restricciones, si bien es imprescindible llevar a cabo una inspección visual inmediata de los tubos de las unidades de lavado.

Además, por favor, se requiere realizar una inspección visual de los tubos al ejecutar la acción de mantenimiento del operador mensual "Reemplazar las Cubetas de Reacción".

Consulte el siguiente anexo a la versión 1 de la FSN (Notificación de Seguridad de Campo).



En caso de identificar algún deterioro en los tubos, por favor, notifíquelo a su representante de Servicio de Roche.

No se pueden dar recomendaciones generales con respecto a la revisión de resultados previos obtenidos utilizando la unidad analítica cobas c703. Por favor, siga sus procedimientos operativos estándar de su laboratorio. Cada escenario, debe abordarse de forma individual, considerando toda la información clínica relevante.

Si tiene alguna consulta técnica no dude en ponerse en contacto con nosotros a través de nuestra plataforma digital de atención al cliente navify Portal. <https://navifyportal.roche.com/>.

Además, puede contactar con nuestro Servicio de Atención al Cliente llamando al 900 300 705 o a través del delegado de zona.

Comunicación de esta Nota de Seguridad en Campo

Por favor, remita la presente nota a todas aquellas personas que deban estar al corriente de la misma dentro de su organización o a cualquier persona / organización a donde hayan sido transferidos los productos afectados y donde esta acción tenga un impacto.

Si el producto no estuviera en su servicio, le rogamos facilite la presente nota al servicio correspondiente o nos lo comunique a la dirección de correo electrónico: sant_cugat.safety_officer@roche.com.

Por favor, mantenga la alerta de esta nota y las acciones requeridas durante un periodo de tiempo apropiado para asegurar la efectividad de las acciones correctivas.

Los abajo firmantes confirman que esta nota ha sido notificada a las Autoridades Sanitarias.

Lamentamos los inconvenientes que esta situación pueda causarle y esperamos seguir contando con su confianza y comprensión.

Muy atentamente,

Roche Diagnostics S.L.U.



DocuSigned by:
Juana Rico
9AB06D77BC734E4...

DocuSigned by:
Gemma Banks
F1D2F7699743436...

Juana Rico

Directora de Marketing

Gemma Banks

Responsable de Calidad y
Asuntos Regulatorios

Nueva comprobación mensual de los tubos de la unidad de lavado de las cubetas en la unidad analítica c 703

Estimado cliente,

Se ha identificado una incidencia de deterioro prematuro en los tubos de las unidades de lavado de las cubetas de reacción para la unidad analítica cobas c 703.

Para prevenirlo, el Representante de Servicio de Roche Diagnostics programará visitas de servicio adicionales para reemplazar los tubos cada 6 meses.

Además, el cronograma de mantenimiento mensual del usuario se ha ajustado para permitir una inspección más frecuente de los tubos de lavado. Este nuevo mantenimiento mensual consiste en una inspección visual de los tubos de la unidad de lavado de las cubetas de reacción al ejecutar la acción de mantenimiento mensual del operador "Reemplazar las cubetas de reacción". En caso de que identifique algún deterioro en los tubos, por favor, notifíquelo a su Representante de Servicio local de Roche.

Procedimiento de inspección visual

Paso 1

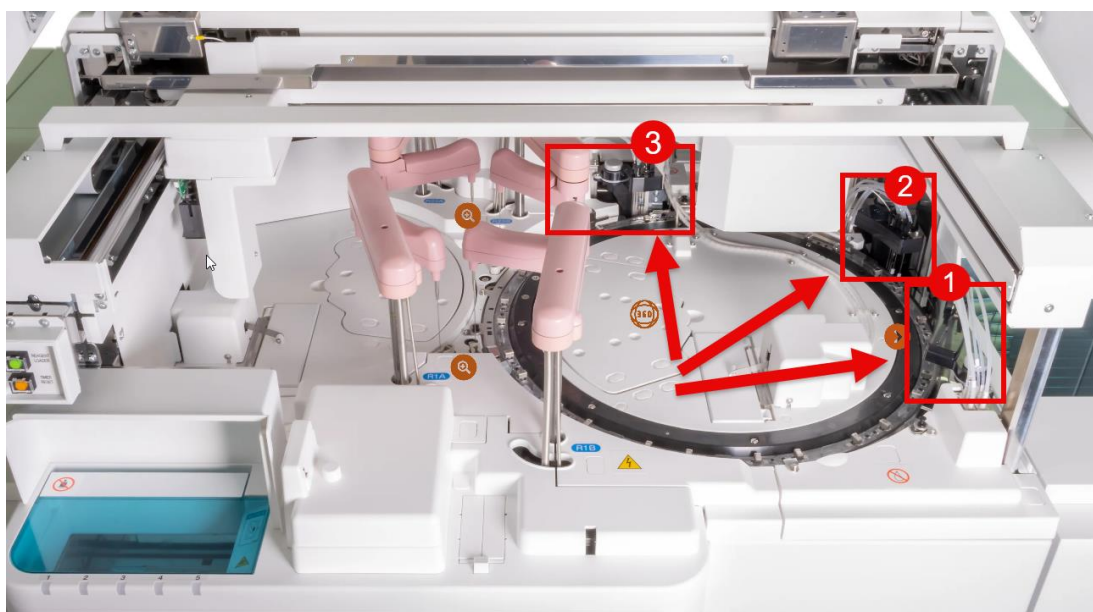
El módulo c 703 se encuentra en la acción de mantenimiento **"Reemplazar las cubetas de reacción"**.

Paso 2

Abra la cubierta principal superior del módulo c 703.

Paso 3

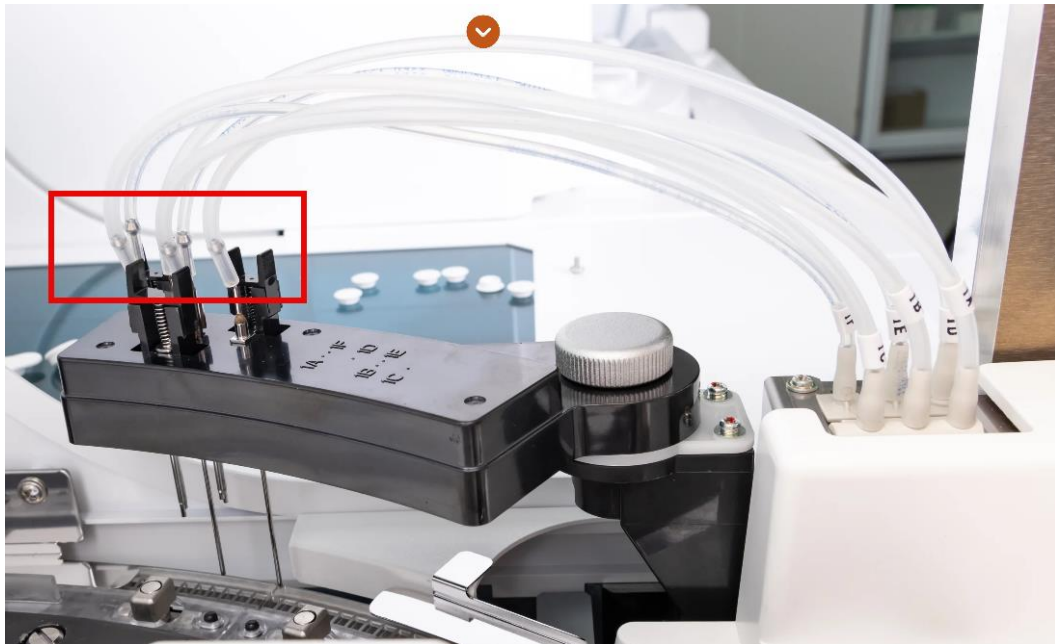
Compruebe los tubos en las tres estaciones de lavado.



Resumen de las Estaciones de lavado 1-3.

Paso 4

Compruebe si hay daños a lo largo de toda la longitud de los tubos de la **Estación de lavado 1**. La parte más crítica es la conexión entre el tubo y la aguja (vea el recuadro rojo en la imagen).



Resumen de la estación de lavado 1.

Paso 5

Compruebe si hay daños a lo largo de toda la longitud de los tubos de la **Estación de lavado 2**. La parte más crítica es la conexión entre el tubo y la aguja (vea el recuadro rojo en la imagen).



Resumen de la estación de lavado 2.

Paso 6

Compruebe si hay daños a lo largo de toda la longitud de los tubos de la **Estación de lavado 3**. La parte más crítica es la conexión entre el tubo y la aguja (vea el recuadro rojo en la imagen).



Resumen de la estación de lavado 3.

Paso 7

Si encuentra algún daño en los tubos de la Estación de lavado 1-3, comuníquese inmediatamente con su Representante de Servicio de Roche.

Paso 8

Finalice el mantenimiento mensual "**Reemplazar las cubetas de reacción**" y cierre la cubierta principal del c 703.

Paso 9

Fin.

Roche Diagnostics España