

## COMUNICACIÓN DE RIESGO 003/2020

La Habana, 16 de agosto de 2020  
"Año 62 de la Revolución"

Fuente: ANVISA

**Número de identificación de la notificación:** Alerta 3216 de ANVISA

**Dispositivo afectado:** Serie de analizadores de orina Cobas 6500 (analizador de microscopía Cobas u 701 en combinación con analizador de orina Cobas u 601).

**Problema:** Posible incompatibilidad del resultado de la muestra en la versión de software 2.2.0 - 2.2.8.

**Descripción del dispositivo:** Modelo Cobas 6500 - combinación Cobas u 601 y Cobas u 701.

**Descripción de problema:**

El fabricante ha lanzado la versión 2.2.9 del software del analizador de orina Cobas u 601 y del analizador de microscopía Cobas u 701 para instalar los analizadores con el software 2.2.0 - 2.2.8. Esta versión del software solucionaría el problema de una posible incompatibilidad del resultado de la muestra en el analizador de orina cobas 6500. En los sistemas afectados, este problema puede dar lugar a una incompatibilidad de los resultados de las muestras y, por lo tanto, puede afectar la interpretación de los resultados. Los productos potencialmente afectados, son los instrumentos analizadores de microscopía Cobas u 701 (06390501001) y el analizador de orina Cobas u 601 (06390498001) que potencialmente podrían estar en la configuración Cobas 6500 (cobas u701 + cobas u601). La actualización de software se realizará solo para instrumentos en configuración Cobas 6500 (combinación cobas u601 y cobas u701) en versión SW entre 2.2.0 - 2.2.8. Los clientes que poseen la serie de analizadores de orina Cobas® 6500 con la versión de software 2.3.x (Windows 10 IoT Enterprise 2016 LTSB), el analizador de orina independiente Cobas u 601 (configuración independiente) o el analizador de microscopía independiente Cobas u 701 (configuración independiente) no se ven afectados por esta problemática.

Acción en Brasil: Acción de Campo SBN-CPS-2020-003, a cargo de la empresa Roche Diagnóstica Brasil Ltda. Corrección de campo. Actualización de software.

**Acciones para garantizar que los usuarios en Cuba dispongan de la información:**

1. Emitir la Comunicación de riesgo 003/2020 a los usuarios de este tipo de dispositivos en el Sistema Nacional de Salud (SNS) y solicita verifiquen si los productos instalados en sus

instituciones coinciden con los declarados como objeto de la alerta emitida por ANVISA.

2. El Grupo de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, realizará consulta a la representación del fabricante Roche en Cuba, para precisar si esta alerta emitida por ANVISA es aplicable al SNS y en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia activa sobre los referidos productos por un periodo de seis meses.

El CECMED recomienda que ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: [centinelaeg@cecmecmed.cu](mailto:centinelaeg@cecmecmed.cu) o se reporte mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

**Distribución:** CNE, Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento de Hospitales del MINSAP, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:



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