

Comunicación del fabricante 018/2022

La Habana, 28 de junio de 2022
"Año 64 de la Revolución"

Ref: F202206017cu

Asunto: Comunicación del fabricante según notificación QN-RDS-POC-2022-070. Lanzamiento del cobas b 221 system software versión 8.05.

Producto afectado: cobas b 221 <2> Roche OMNI S2 system
cobas b 221 <4> Roche OMNI S2 system
cobas b 221 <6> Roche OMNI S2 system

Número de software: 8.05

Fabricante: Roche.

Titular: Roche.

Descripción:

El fabricante Roche, a través de su representación en Cuba comunica que el nuevo software versión 8.05 ofrece otras características tales como nueva determinación de los niveles de llenado para los Paquetes de Fluidos S2 y S3, diferenciación más específica del tipo de muestra entre los rangos críticos y los de referencia por el tipo de sangre (venosa vs arterial) e incluye varios cambios requeridos, debido a la apertura de quejas IVDR/IVDD (Ver también MN-RDS-POC-2022-098 para más detalles). Algunos parámetros calculados tales como el Shunt, ya no estará disponible, debido a quejas relacionadas con el tipo de muestra "venosa mezclada" por lo que tuvo que ser retirada.

Se actualizó el diseño del manual de Operador y el ajuste de los nuevos valores de referencia pertenecientes al SW v8.05. La actualización en campo para todos los instrumentos cobas b 221 del Sw a la V8.05 es obligatoria para la próxima visita en sitio antes del 28 de mayo del 2023.

Acciones para garantizar que los usuarios dispongan de la información:

La empresa garantizará la notificación de esta problemática a todos los clientes de la Red Nacional de Salud a través de la Comunicación del Fabricante.

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.

Los usuarios que identifiquen el producto entre su stock de dispositivos, deben notificar por vía correo electrónico al CECMED, que han recibido la comunicación e implementado las medidas

recomendadas por el fabricante, así como las necesarias para su divulgación al personal que emplea el producto.

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: centinelaeg@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: Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, Centro Nacional de Electromedicina, Grupo Nacional de Laboratorio Clínico, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:



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



CONTACTOS:

**Centro de Excelencia en Atención al Cliente
RMD/RTD – Hub México**

Apreciado cliente:

Reciba cordial saludo de nuestra parte.

Roche desea informar a sus Afiliadas y clientes que las hojas de métodos (PKG INS, anti-Thyroid Transcription Factor-1 (SP141) Rabbit Monoclonal Primary Antibody (1011510EN), versión F y todas las traducciones) para anti-Thyroid Transcription Factor-1 (SP141). El anticuerpo primario monoclonal de conejo (790-4756, 06640613001) contiene la temperatura incorrecta en el protocolo del kit de detección OptiView DAB IHC para uso en el instrumento BenchMark ULTRA. El paso de acondicionamiento celular contiene la temperatura incorrecta de 95 °C y debe indicar 100 °C.

Las hojas de métodos se actualizarán en julio de 2022 a la temperatura correcta de 100 °C.

Una revisión posterior determinó que la temperatura estándar para OptiView en BenchMark ULTRA en el protocolo de tinción recomendado se había cambiado por error a 95 °C en lugar de 100 °C durante una actualización de la hoja de métodos.

Tenga en cuenta que no hay cambios en el kit de detección UltraView universal red de fosfatasa alcalina. El protocolo de tinción recomendado para el kit de detección UltraView universal red de fosfatasa alcalina (Tabla 3 en la hoja de métodos) para usar en BenchMark ULTRA contiene la temperatura correcta de 95 °C para el procedimiento de acondicionamiento celular.

La hoja de método corregida y todas las traducciones se publicarán en julio de 2022.

Por favor no dude en contactarnos en caso de tener preguntas en referencia a la información proveída.

Atentamente,

María de los Angeles Hernández R
Application Specialist RMS
LATAM RCSC – CEAC

Local Safety Officer
Roberto Ibañez

Recibido Por: _____

Fecha: _____

Firma: _____