



Comunicación del fabricante 011/2023

La Habana, 29 de marzo de 2023
"Año 65 de la Revolución"

Ref: F202303020cu

Asunto: Comunicación del fabricante según notificación de calidad QN-RDS-POC-2022-070V2 con información sobre el lanzamiento del cobas b 221 system software versión 8.05.

Productos afectados:

- cobas b 221 <2> Roche OMNI S2 system
- cobas b 221 <4> Roche OMNI S2 system
- cobas b 221 <6> Roche OMNI S2 system

Instrumento: cobas b 221 <2>, <4> y <6>

Clase de riesgo: B

Fabricante: Roche Diagnostics GmbH

Titular: Roche Panamá S.A

Descripción:

El fabricante Roche, a través de su representación en Cuba ha enviado la notificación de calidad QN-RDS-POC-2022-070V2, donde explica que desde el lanzamiento de la actualización del Software (SW) V8.05 en Mayo 2022, recibieron retroalimentación acerca de algunos inconvenientes. Adicionalmente hay una próxima versión, SW V8.06, dirigida a temas faltantes de ciberseguridad la cual está planeada implementarse para el Q1/2024. La implementación del software en producción por lo tanto, se mantendrá en la SW V8.04 e irá directamente a la versión 8.06, con el objetivo de liberar nuevos instrumentos con la versión 8.06 para el Q1/2024. Debido a esta situación, la implementación actual del SW V8.05 con límite de implementación para mayo del 2023, ya no es obligatorio y la implementación en el campo se cambia a opcional. Sin embargo, para los clientes que usan los rangos predeterminados de Roche recomendamos actualizar a la SW V8.05, ya que varias características son importantes y benéficas para los clientes (ver nuevas características y cambio del SW V8.05 en la QN original de Roche).

En la carta adjunta se explican las recomendaciones al cliente.

Acciones requeridas:

Informar a los clientes afectados del problema de acuerdo a la notificación de calidad QN-RDS-POC-2022-070 V2.

Acciones para garantizar que los usuarios dispongan de la información:

- La empresa garantizará la notificación de esta situación a todos los clientes de la Red Nacional de Salud a través de la Comunicación del Fabricante 011/2023.
- El fabricante debe presentar la documentación para un nuevo Registro Sanitario, ya que los cambios pudieran ser significativos y no aplicaría una Modificación.
- Por otra parte, el fabricante debe presentar un trámite de modificación para actualizar las Instrucciones Para el Uso (IPU) de los Dispositivos Médicos para Diagnóstico in vitro (DMDIV) que se utilizan en el equipo cobas b 221, pues los cambios que se indican en la notificación de calidad, motivan cambios del Manual de usuario y por lo tanto en las IPU de estos productos.

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 de calidad original de Roche.

Los usuarios que identifiquen los productos de referencia entre su stock de Dispositivos Médicos, deben notificar vía correo electrónico al CECMED, que han recibido la comunicación y han implementado las medidas recomendadas por el fabricante.

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: centinelaeqm@cecmecmed.cu o por los teléfonos **72164364 / 72164365**.

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

Aviso al cliente

Ref No:	QN-RDS-POC-2022-070
Versión	2
Fecha del documento:	17/FEB/2023- Servicio

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

RESUMEN DEL PROBLEMA: Esta Notificación de Calidad contiene información sobre el lanzamiento del cobas b 221 system software version 8.05.

ACCIONES REQUERIDAS: Información al cliente. Reportar incidentes relacionados con su representante local de Roche o al CEAC.
Actualización opcional para todos los cobas b 221 <2>,<4> y <6> instalados en los sitios del cliente durante la siguiente visita de mantenimiento.
Recomendamos informar a los clientes afectados del problema de acuerdo a la QN-RDS-POC-2022-070

CONTACTOS: **Centro de Excelencia en Atención al Cliente CEAC: 50815864 y 01800-7188853 ó 54**
HOSPOC – Hub México



Apreciado cliente:

Reciba cordial saludo de nuestra parte.

Tenemos información importante que queremos compartir con usted.

Desde el lanzamiento de la actualización de SW V8.05 en Mayo 2022, recibimos retroalimentación del campo acerca de algunos inconvenientes. Adicionalmente hay otra versión próxima, el SW V8.06, dirigida a temas faltantes de ciberseguridad (como se comunicó en la QN-RDS-POC-2022-063) la cual está planeada implementarse para el Q1/2024. La implementación del Software en producción por lo tanto se mantendrá en la SWV8.04 y directamente ir a la versión 8.06, con el con el objetivo de liberar nuevos instrumentos con la versión 8.06 para el Q1/2024. Debido a esta situación la implementación actual del SWV8.05 con límite de implementación para mayo del 2023 ya no es obligatorio y la implementación en el campo se cambia a opcional. Sin embargo, para los clientes que usan los rangos predeterminados de Roche recomendamos actualizar a la SWV 8.05, ya que varias características son importantes y benéficas para los clientes. (ver nuevas características y cambio del SWV 8.05 en esta QN) Además una notificación de calidad adicional Qn-RDS-POC-2023-015 será publicada en el Q1-2023, la cual informa acerca de los riesgos residuales para el cobas b221, si no se actualiza a la última versión de SW.

El nuevo software versión 8.05 ofrece nuevas características tales como una nueva determinación de los niveles de llenado para los Paquetes de Fluidos S2 y S3, Una diferenciación más específica de 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). Desafortunadamente, con estas quejas el tipo de muestra "venosa mezclada" tuvo que ser retirada. Esto afecta algunos parámetros calculados tales como el Shunt, el cual por lo tanto ya no estará disponible. Se actualizó el diseño del manual de Operador y el ajuste de los nuevos valores de referencia pertenecientes al SW v8.05. Dentro de esta actualización se implementó la demanda de verificación para valores de Ca²⁺ por encima de 2.5 mmol/l y Cl⁻ entre 70 o por encima de 150 mmol/l y la consecuencia de esto es que los resultados deben verificarse con una medición de laboratorio central. Adicionalmente una verificación de plausibilidad para el Calcio será visible en la interfaz de usuario con el SWV8.05 y el informe de medición, el cual trae valor adicional para los clientes. La actualización en campo para todos los instrumentos cobas b 221 del Sw a la V8.05 fue cambiada de obligatoria a opcional.

Esperamos que la información proporcionada sea útil. Le pedimos disculpas por cualquier inconveniente causado por este problema. Agradecemos su comprensión y apoyo.

Atentamente,

Antonio Moreno

Hospoc Sr. Application Specialist

CEAC

Roberto Ibañez

Local Safety Officer

Nombre y fecha de recibo

Firma