

Comunicación del fabricante 028/2023

La Habana, 28 de septiembre de 2023
"Año 65 de la Revolución"

Ref: F202309040cu

Asunto: Comunicación del fabricante según notificación de calidad QN-RDS-POC-2023-015 versión 1

Producto afectado: Software del instrumento cobas b 221.

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 material:

03337111001

03337138001

03337154001

Clase de riesgo: IIa

Fabricante: Roche Diagnostics GmbH.

Titular: Roche Panamá S.A

Descripción:

El fabricante Roche, a través de su representación en Cuba envió la notificación de calidad QN-RDS-POC-2023-015 versión 1 y refiere lo siguiente:

Existe una nueva actualización de la nueva versión de software 8.05 para el instrumento cobas b 221. Esta nueva versión de software no se considera una actualización obligatoria. Dado que con la versión de software 8.05 se han mitigado varios riesgos, Roche quiere señalar las medidas que deben adoptarse para solucionar estos riesgos para los instrumentos en el mercado que aún utilizan versiones de software ≤ 8.04 . El riesgo general restante puede considerarse menor que remoto/teórico.

El cliente debe tomar medidas para mitigar los posibles riesgos con el sistema cobas b 221 que tengan versiones de software ≤ 8.04 instaladas.

Medidas que deben tenerse en cuenta para los instrumentos cobas b 221 con versiones de software ≤ 8.04 .

1. Control de la estabilidad a bordo del sensor.

El cliente debe controlar el tiempo de uso del casete de MSS manualmente y asegurarse de que no se utiliza más allá del tiempo de uso especificado.

Medidas para los valores de calcio medidos superiores a 2,5 mmol/L y los valores de cloruro inferiores a 70 mmol/L y superiores a 150 mmol/L

2. Los clientes deben confirmar las determinaciones de Ca^{2+} que sean superiores a 2,5 mmol/L y los valores de cloruro que sean inferiores a 70 mmol/L o superiores a 150 mmol/L con una medición en el

valores de cloruro que sean inferiores a 70 mmol/L o superiores a 150 mmol/L con una medición en el laboratorio central.

Los clientes que utilicen instrumentos con una versión de software ≤ 8.04 deben examinar manualmente las mediciones en el intervalo mencionado. Además, no se utilizarán valores de Ca^{2+} fisiológicamente bajos (p. ej., durante la hemofiltración con citrato) para tomar decisiones terapéuticas.

3. Medidas para el tipo de muestra de «sangre venosa mixta»

Los clientes no deben utilizar el tipo de sangre «venosa mixta» ni los parámetros calculados relacionados (Shunt, avDO_2 , OER, Qt) en las versiones de software ≤ 8.04 . Estos parámetros ya no se admiten.

Acciones para garantizar que los usuarios dispongan de la información:

El fabricante Roche debe informar al cliente y recomienda que actualicen a la versión de SW 8.05 o superior, donde ya se han implementado medidas de mitigación para estos riesgos. 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.

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.

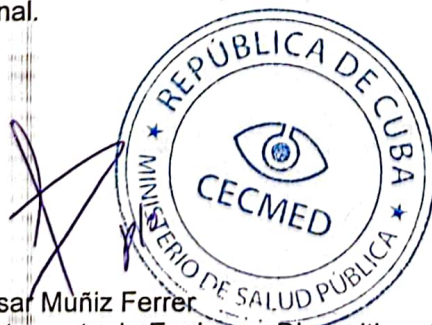
Los usuarios que identifiquen el producto entre su stock de Dispositivos Médicos para Diagnóstico in vitro (DMDIV) deben notificar, vía correo electrónico, al CECMED que han recibido la comunicación y han implementado las medidas recomendadas por el fabricante, así como las necesarias para su divulgación 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 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: Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, 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 Muñoz Ferrer
Jefe de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
CECMED

Página 2 de 2

Calle 5ta A, Número 6020, entre 60 y 62, Reparto Miramar, Municipio Playa, La Habana. CP 11300
Telef: (537) 2164100 E-mail: cecmecmed@cecmecmed.cu Web: www.cecmecmed.cu

Aviso

Notice Ref No:	QN-RDS-POC-2023-015
Version	1
Document Date:	28/JUN/2023

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 MATERIAL:	03337111001 03337138001 03337154001
RESUMEN DEL PROBLEMA:	Esta Notificación de Calidad incluye información importante sobre las medidas que debe tomar el cliente para mitigar los posibles riesgos con el sistema cobas b 221 que tengan versiones de software $\leq$ 8.04 instaladas. Recomendamos a los clientes que actualicen a la versión de SW 8.05 o superior, donde ya se han implementado medidas de mitigación para estos riesgos.
ACCIÓN REQUERIDA:	Información a cliente. Reportar incidentes relacionados con su representante local de Roche o al CEAC.
CONTACTOS:	Centro de Excelencia en Atención al Cliente CEAC: 50815864 y 01800-7188853 ó 54 HOSPOC - Product and Specialist App – Hub México

Apreciado cliente:
Reciba cordial saludo de nuestra parte.

Recientemente hemos lanzado la nueva versión de software 8.05 para el instrumento **cobas** b 221. Esta nueva versión de software no se considera una actualización obligatoria. Dado que con la versión de software 8.05 se han mitigado varios riesgos, Roche quiere señalar las medidas que deben adoptarse para solucionar estos riesgos para los instrumentos en el mercado que aún utilizan versiones de software $\leq$ 8.04. El riesgo general restante puede considerarse menor que remoto/teórico.

Medidas que deben tenerse en cuenta para los instrumentos cobas b 221 con versiones de software $\leq$ 8.04

1. Control de la estabilidad a bordo del sensor

El cliente debe **controlar el tiempo de uso** del casete de MSS **manualmente** y asegurarse de que no se utiliza más allá del tiempo de uso especificado.

2. Medidas para los valores de calcio medidos superiores a 2,5 mmol/l y los valores de cloruro inferiores a 70 mmol/l y superiores a 150 mmol/l

Los clientes **deben confirmar las determinaciones de Ca^{2+} que sean superiores a 2,5 mmol/l y los valores de cloruro que sean inferiores a 70 mmol/l o superiores a 150 mmol/l con una medición en el laboratorio central.**

Los clientes que utilicen instrumentos con una versión de software ≤ 8.04 deben **examinar manualmente** las mediciones en el intervalo mencionado. Además, no se utilizarán valores de Ca^{2+} fisiológicamente bajos (p. ej., durante la hemofiltración con citrato) para tomar decisiones terapéuticas.

3. Medidas para el tipo de muestra de «sangre venosa mixta»

Los clientes **no deben utilizar el tipo de sangre «venosa mixta»** ni los parámetros calculados relacionados (Shunt, avDO_2 , OER, Qt) en las versiones de software ≤ 8.04 . Estos **parámetros ya no se admiten.**

Adendum importante

En la versión de SW V8.05 ya se han introducido mitigaciones a las lagunas descritas en esta QN, por lo que recomendamos que se lleve a cabo la actualización de SW opcional, según se describe con detalle en la QN-RDS-POC-2022-070-2.

Acción Requerida:

Informar al cliente.

Se recomienda actualizar a la versión de SW 8.05 y a las versiones futuras de SW, que ya cuentan con mejoras para los problemas comunicados en esta QN.

Atentamente,

Antonio Moreno Pérez
Application Specialist Senior HosPOC
CEAC HUB MEXICO

Roberto Ibañez
Local Safety Officer

Recibido Por: _____

Fecha: _____

Firma: _____