

Comunicación del fabricante 005/2025

La Habana, 11 de febrero de 2025
"Año 67 de la Revolución"

Ref: F202501002cu

Asunto: Comunicación del fabricante según Notificación de Seguridad SBN-RDS-CoreLab-2021-003 V3, para Iron Gen.2 de Roche.

Producto afectado: Iron Gen.2 (IRON2)

Sistema: cobas c 311

cobas c 501

cobas c 502

COBAS INTEGRA 400 plus analyzer

GMMI/ No de parte: Iron Gen.2 (IRON2)

Identificador del dispositivo (UDI): 03183696122

Identificador de producción (Nombre y código del producto) Independiente del lote

Versión de SW: n/a

Fabricante y país: Roche Diagnostics GmbH. Alemania.

Titular y país: Roche Panamá S.A. Panamá.

Problema:

El fabricante Roche, a través de su representación en Cuba, envió la Notificación de Seguridad SBN-RDS-CoreLab-2021-003 V3, Producto: Iron Gen.2: desviaciones de señal dependientes del rendimiento en cobas ® c 311, cobas c 501/502 y COBAS INTEGRA ® 400 plus, en su tercera versión, la cual refiere lo siguiente:

- 1.- En las 2 versiones anteriores de esta Notificación, informamos sobre las quejas de clientes debido a la mayor recuperación de controles y resultados elevados discrepantes para el producto de referencia en los sistemas cobas c 311/501/502 y en el COBAS INTEGRA 400 plus (cobas c pack), además de una actualización y mejora de los detalles técnicos con respecto a los diferentes analizadores.
- 2.- Esta tercera versión contiene información sobre la introducción del nuevo cobas c pack IRON Gen.2 (100 pruebas) Mat. No. 10059605190 como una solución permanente al problema. La disponibilidad del nuevo pack depende de los plazos de registro en nuestro país.
- 3.- La solución provisional descrita, no será necesaria después de cambiar al nuevo casete y con el uso del nuevo material, no requerirá las calibraciones manuales.
- 4.- El uso de la solución provisional junto con el IRON Gen.2, 200 Tests, sigue siendo seguro y efectivo. La configuración actualizada permite el uso de ambos casetes.

En nuestro país solo están disponibles las plataformas cobas c 311 y cobas c 501, en las cuales ya han sido tomadas todas las medidas.

Acciones del fabricante:

- Se han definido y comunicado oportunamente soluciones provisionales inmediatas para los clientes.
- Se introdujo un nuevo formato de casete para el cobas c pack IRON Gen.2 (100 pruebas) Mat. No. 10059605190

Acciones a tomar por cliente /usuario: Se adjunta documento original de Roche.

Recomendaciones del CECMED:

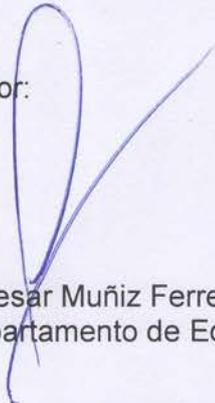
- 1- El fabricante Roche garantizará la notificación de esta situación a todos los clientes de la Red Nacional de Salud a través de la Comunicación del Fabricante 005/2025.
- 2- El fabricante Roche notificará al CECMED las soluciones provisionales inmediatas para los clientes.
- 3- El fabricante solicitará al CECMED el ACD de la nueva presentación IRON Gen.2 (100 pruebas) Mat. No. 10059605190
- 4- 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.
- 5- El fabricante garantizará una vigilancia sobre este dispositivo e informará de inmediato al CECMED ante cualquier dificultad que se presente durante su uso.
- 6- El CECMED mediante el Sistema de Vigilancia Postcomercialización, realizará seguimiento para verificar el cumplimiento de las medidas propuestas en esta comunicación.

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: Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Dirección Nacional de Atención Médica, Departamento Nacional de Hospitales, Grupo Nacional de Laboratorio Clínico, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional. Fabricante, EMCOMED, BIOCUBAFARMA.

Aprobado por:



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