

Comunicación del fabricante 011/2025

La Habana, 8 de abril de 2025
"Año 67 de la Revolución"

Ref: F202502008cu

Asunto: Comunicación del fabricante según Notificación QN-RDS-NPC-2025-002 V1, para cobas® 111 analyzer de Roche.

Producto afectado: cobas® 111 analyzer

Instrumento: cobas® 111 analyzer

Número de lote: N/A

Componente: Software
Sistema

Número de Material: 04528778001
04777433001

Fabricante y país: Roche Diagnostics GmbH. Alemania.

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

Producto Registrado: Sí

Problema:

El fabricante Roche, a través de su representación en Cuba, envió la Notificación QN-RDS-NPC-2025-002 V1, ClinChem fully automated para el producto cobas® 111 analyzer, la cual refiere lo siguiente:

Queremos informarles que todos los analizadores cobas® 111 analyzer de todo el mundo han tenido problemas desde el 1 de enero de 2025 debido a un certificado de software caducado y pueden producirse los siguientes 3 problemas:

- No es posible cargar nuevos conjuntos de botellas de reactivo.
- En determinadas condiciones, puede que no sea posible cargar el disco de reactivos completo.
- Aparición de un mensaje de error en la interfaz de usuario al intentar cargar reactivos nuevos: «The certificate has expired» (El certificado ha caducado).

No se ha detectado ninguna otra limitación.

El certificado de software caducado no afecta al funcionamiento general del analizador ni a las mediciones y los resultados que este genera.

Al intentar cargar nuevos conjuntos de botellas de reactivo, el instrumento muestra el siguiente mensaje:

- «Signature Check Failed » (Fallo de comprobación de firma).
- «The certificate has expired. (1) [01.01.2004-31.12.2024]» (El certificado ha caducado. (1) [01.01.2004-31.12.2024]).

La causa fundamental del problema es el certificado de software integrado, válido desde el 1 de enero de 2004 hasta el 31 de diciembre de 2024. Como consecuencia de ello, después del 31 de diciembre de 2024, el cliente ya no puede cargar nuevas botellas de reactivo.

Ya se encuentra disponible el nuevo certificado para ser instalado en el instrumento por el fabricante, los que también visitarán al cliente, para su actualización.

Se adjunta la comunicación original de Roche.

Causa fundamental

El problema lo causa un certificado de software integrado caducado en el analizador.

Evaluación de Riesgos. Frecuencia de aparición

Este problema afecta a todos los analizadores c111 en campo.

Posibilidad de detección

Directamente, cuando el cliente intenta cargar nuevos juegos de botellas de reactivo.

Gravedad

No afecta a ningún paciente ni a resultados de pruebas diagnósticas, y se puede excluir un riesgo médico para pacientes y usuarios. Por consiguiente, no es necesario realizar una evaluación de riesgos para la salud.

Acciones del fabricante:

- Información para los clientes.
- Instalar el nuevo certificado de software integrado en el instrumento.
- El personal de ingeniería visitará al cliente, para la actualización del certificado.

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 011/2025.
- 2- 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.
- 3- El fabricante garantizará la vigilancia sobre este dispositivo y mantendrá informado al CECMED sobre la marcha del proceso de instalación del nuevo certificado en los instrumentos existentes y cualquier dificultad que se presente durante su uso.
- 4- Los especialistas del Centro Nacional de Electromedicina, comprobarán la instalación y el funcionamiento del nuevo certificado de software integrado en las unidades de salud.
- 5- 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 Dispositivos Médicos para Diagnóstico in vitro (DMDIV) 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, Centro Nacional de Electromedicina, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional. Fabricante, EMCOMED, BIOCUBAFARMA.

Aprobado por:



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