

Notificação de Ação de Campo

SBN-RPD-2015-020

RPD / Point of Care Handheld Platform
Version 1
21-Dec-2015

Handheld Platform – Perda de Dados Utilizando Comunicação USB

Nome do Produto	Accu-Chek Inform II Base Unit Handheld Base Unit (international) Roche HBU/BU Control Panel	GMMI 05060290001 04805658001 N/A
Descrição de Produto	n/a	
Identificador de Produção (Nº de Lote / Nº de Série)	Accu-Chek Inform II base units, GMMI 05060290001, Números de Lote 05802151 – 05205301, Números de Série UU41000161 - UU41064963 Handheld Base Unit (Int'l), GMMI 04805658001 Números de Lote 05809021 – 05205311	
SW Versão	Roche HBU / BU Control Panel	SW 03.00.00 e abaixo
Tipo de Ação	Ação Corretiva de Segurança de Campo (FSCA)	

Prezado Cliente,

Gostaríamos de respeitosamente informá-lo sobre um risco potencial de perda de dados durante a comunicação USB, investigado após o recebimento de 3 (três) queixas pela Roche Diagnostics GmbH no exterior.

Alguns Accu-Chek Inform II Base Units (BU) e Handheld Base Units (HBU), usados em medidores CoaguChek Professional e medidores cobas h232, podem produzir erros físicos de transmissão sob a forma de perda de dados na comunicação USB entre o medidor e o sistema de gerenciamento de dados (DMS, por exemplo **cobas TI** 1000 ou qualquer outro software de terceiros). Isso acontece em casos raros de transmissão de dados com comunicação POCT1-A via conexão USB com um PC (USB modo 3).

Sobretudo, esta perda de dados produz a troca de dados inválidos, por exemplo, para Accu-Chek Inform

Handheld Platform – Perda de Dados Utilizando Comunicação USB

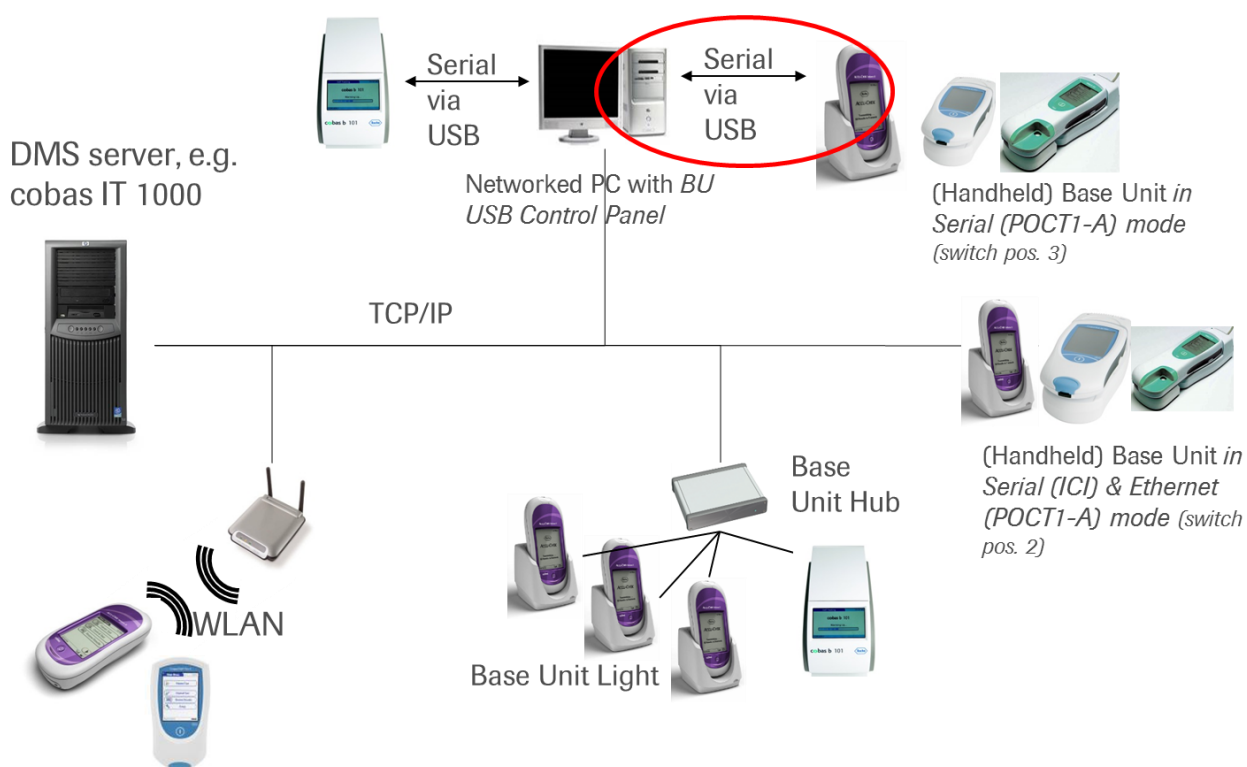
sistema II, indicando diversos eventos (inespecíficos) "unexpected SW failure 11800" (falha inesperada de software código 11800), enviado a partir do medidor para o DMS.

Descrição da Situação

Introdução

Existem várias opções de conectividade para os chamados medidores Handheld Platform / Plataforma Portátil (Accu-Chek Inform II, CoaguChek Professional e cobas h232). Por favor, consulte o gráfico abaixo.

Somente a opção POCT1-A via USB é afetada por este problema.



Os dados transmitidos incluem, mas não se limitam a:

- Listas de pacientes
- Listas de operadores
- Dados de reagente (lote, validade, calibração)
- Configuração
- Resultados

Problema

Handheld Platform – Perda de Dados Utilizando Comunicação USB

- Todas as três (3) queixas recebidas foram relatadas para o sistema **Accu-Chek Inform II** quando conectado ao **cobas TI 1000**, utilizando a opção de conectividade USB.
- Nenhuma queixa foi reportada até agora para o **CoaguChek Professional** ou para os sistemas **cobas h 232** (revisão técnica indica que estes são produtos potencialmente afetados), nem para a opção Ethernet ou WLAN, nem para qualquer um dos nossos produtos quando conectados a um sistema de gerenciamento de dados de terceiros.
- Os 3 (três) casos foram relatados a partir de um único site. Observou-se que um resultado de glicose para um paciente individual, recebido no **cobas IT 1000**, diferiu do resultado armazenado no respectivo medidor.

Outras questões que foram encontradas e que podem estar relacionadas com a mesma causa principal incluem:

- Entrada de resultado aparece no **cobas IT 1000**, mas sem o resultado numérico (campo de dados está vazio)
- Preocupações de conectividade gerais (lentidão ou retardo na transmissão de dados)
- Medidores Accu-Chek Inform II com diversos eventos (inespecíficos) "unexpected SW failure 11800" (falha inesperada de software código 11800). Os que foram identificados na tela de status do instrumento **cobas IT**.

Causa Principal

Se uma determinada parte eletrônica na placa principal (placa de circuito impresso) da BU / HBU está próximo da tolerância de fabricação, mas ainda dentro da especificação, esta parte específica pode perturbar o sinal USB. Neste caso, poderiam ocorrer erros de transmissão.

Em caso de um erro físico de transmissão, o PC driver (Painel de Controle) solicita os dados para serem retransmitidos (à prova de falhas de software).

Infelizmente, o PC driver solicita um pacote de dados que é muito grande e não está mais disponível na BU / HBU. Isso resulta na perda de dados observados.

Frequência de Ocorrência

- Os BUs/ HBUs afetados são aqueles com 3 anos de uso ou os mais antigos.
- O problema foi relatado em apenas um cliente.
- Apenas os clientes que usam a funcionalidade de comunicação USB são afetados.
- Um cálculo aproximado mostra que aproximadamente 50 BU / HBU de todos os clientes de todo o mundo podem ser afetados pelo problema de "perda de pacote de dados". Nesses 50 clientes o problema pode voltar a ocorrer.

Ações adotadas pela Roche Diagnóstica

Roche Diagnóstica GmbH, fabricante do produto no exterior, está desenvolvendo uma nova versão do "Roche BU/HBU Control Panel" para melhorar a segurança contra falhas de software. A previsão de lançamento desta nova versão é para o primeiro trimestre de 2016.

Handheld Platform – Perda de Dados Utilizando Comunicação USB

Roche Diagnóstica Brasil está informando-o sobre o problema (perda de dados na comunicação USB) com esta Notificação de Ação de Campo e fornecerá o suporte necessário.

Ações a serem adotadas pelo cliente/usuário

Atualização obrigatória para a nova versão do “Roche BU/HBU Control Panel” após o lançamento.

Até que o novo software “Roche BU/HBU Control Panel” esteja disponível, não utilize a opção de conectividade USB sem outras precauções.

As seguintes soluções alternativas foram descritas para evitar o problema HW (hardware):

- Alterar o método de conectividade para Ethernet (TCP / IP) ou Wi-Fi (sujeito a disponibilidade de infraestrutura wireless e de equipamentos com nova versão).
- Entre em contato com Roche Diagnóstica Brasil para solicitar um hub USB ou repetidor USB ativo para melhorar o sinal USB, reduzindo significativamente os potenciais erros de transmissão.
- Devido a algumas variações na Base Unit e hardware de computador, somente específicos hubs USB ou um repetidor USB ativo podem resolver o problema - por favor, pergunte a Roche Diagnóstica Brasil para apoio.

Pedimos sinceras desculpas por quaisquer inconvenientes causados por esta situação e esperamos contar com sua compreensão e apoio.

Para outras dúvidas e suporte, por favor, não hesite em ligar para o **CEAC - 08007720295** ou seu representante Roche Diagnóstica Brasil Ltda.

Atenciosamente,

Paula Bresciani

Gerente de Assuntos Regulatórios, Qualidade e Segurança de Produtos

Juliana Inácio

Gerente de Produto – Point of Care

Handheld Platform – Perda de Dados Utilizando Comunicação USB

Handheld Platform – Perda de Dados Utilizando Comunicação USB

Favor completar todos os dados abaixo, com letra legível:

Com o abaixo assinado, confirmo o recebimento e a tomada das ações descritas nesta notificação.

*Nome do Laboratório/
Hospital/Distribuidor e Região* _____

*Data Recebimento
desta notificação* _____

*Nome completo
do assinante:* _____

Assinatura: _____

OBS: Esta carta deverá ser devolvida à Roche com os dados acima preenchidos, **em até 30 dias da data de recebimento**, como evidência desta notificação.

Utilize as seguintes opções:

- 1- Email: **brasil.tecnovigilancia@roche.com OU**
- 2- Entregue uma cópia assinada ao Executivo de Contas, Assessor Científico ou Engenheiro

Distribuidores: Favor transferir esta notificação para outras organizações / clientes sobre os quais esta ação possa ter impacto.