

Notificação de Ação de Campo

SBN-RPD-2015-010

RPD / Blood Gas & Electrolytes
Version 1
16-Jul-2015

Baixos resultados de PO2 em amostras de paciente e Controle de Qualidade (CQ)

| | |
|------------------------------------|--|
| Instrumento/Sistema Afetado | cobas b 123 <1> cobas b 123 <2> cobas b 123 <3> cobas b 123 <4> |
|------------------------------------|--|

| | |
|------------------------|--|
| Nome do Produto | cobas b 123 FLUID PACK 200 cobas b 123 FLUID PACK 400 cobas b 123 FLUID PACK COOX 200 cobas b 123 FLUID PACK COOX 400 cobas b 123 FLUID PACK COOX 700 |
|------------------------|--|

| | |
|-------------------------------------|--|
| GMMI / Código do Material | 05403308001 |
| Identificador do Dispositivo | 05403154001 05169992001 05170036001 05170052001 |

| | |
|--|---------------|
| Identificador de Produção (N° de Lote/ N° de série) | Veja Tabela 1 |
|--|---------------|

| | |
|---------------------|--------------------------------------|
| Tipo de Ação | Ação Corretiva de Segurança de Campo |
|---------------------|--------------------------------------|

Prezado Cliente do **cobas b 123**,

Gostaríamos de informá-lo sobre um problema no cobas b 123 sistemas POC podendo causar baixos resultados de PO2 para as amostras de paciente e para o material de CQ. Tal situação pode ocorrer quando lotes específicos do cobas b 123 Fluid Packs, identificados na tabela abaixo, são utilizados.

A fim de evitar qualquer risco de liberação de resultados muito baixos de PO2, o parâmetro PO2 deve ser desativado no sistema cobas b 123 sempre que um dos lotes afetados (identificados na Tabela 1) de Fluid Packs for utilizado, e se necessário, providenciar a reposição do mesmo.

Baixos resultados de PO2 em amostras de paciente e CQ

Lotes afetados de cobas b 123 Fluid Pack

Os seguintes lotes podem conter **cobas b** 123 Fluid Packs afetados:

| cobas b 123 FLUID PACK COOX 200 cobas b 123 FLUID PACK COOX 400 cobas b 123 FLUID PACK COOX 700 | cobas b 123 FLUID PACK 200 cobas b 123 FLUID PACK 400 |
|--|--|
| 21446073 | 21446054 |
| 21446093 | 21446064 |
| 21446103 | 21446074 |
| 21446113 | 21446084 |
| 21446123 | 21446094 |
| 21446133 | |
| 21446143 | |
| 21446153 | |
| 21446163 | |
| 21446173 | |
| 21446183 | |
| 21446203 | |
| 21446213 | |
| 21446223 | |
| 21446233 | |
| 21446243 | |
| 21446253 | |

Tabela 1: Lista de lotes afetados de **cobas b** 123 Fluid Pack.

Descrição da Situação

Recentemente, clientes relataram falhas no CQ (valores de CQ abaixo dos valores alvos) do parâmetro PO2 no **cobas b 123** sistemas POC, afetando principalmente Nível 1 e 2.

Após investigação, encontramos que essas falhas no CQ foram causadas por um problema de calibração com o parâmetro PO2. A detecção deste problema não é garantida, já que os resultados do CQ podem ser valores médios baixos, mas ainda dentro de 2 desvios-padrão limites (SD). Portanto, existe um risco potencial de erroneamente gerar resultados baixos de PO2 em amostras de pacientes, especialmente em amostras de sangue, em valores inferiores a 50 mmHg de PO2.

Não há casos conhecidos em que esta questão causou quaisquer eventos adversos graves para os pacientes.

Ações adotadas pela Roche Diagnóstica

A Roche Diagnostics GmbH, fabricante legal do produto no exterior, irá investigar mais profundamente esta questão, a fim de implementar ações corretivas e preventivas.

A Roche desenvolveu uma solução alternativa que descreve como desativar o parâmetro PO2 (consulte "Apêndice 1: Descrição de uma Solução Alternativa"), caso um dos lotes afetados precise ser utilizado.

A Roche Diagnóstica fará a reposição dos cobas b 123 Fluid Packs afetados, caso solicitado pelo usuário.



Baixos resultados de PO2 em amostras de paciente e CQ

Ações a serem adotadas pelo cliente / usuário

- Para os lotes afetados de **cobas b 123 Fluid Pack** listados na Tabela 1 **atualmente em uso**, o **parâmetro PO2 deve ser desativado**. Por favor, siga a solução alternativa detalhada apresentada no Apêndice 1.
- Os **cobas b 123 Fluid Packs** dos lotes afetados **ainda não utilizados** podem ser descartados no local.
- A reposição dos lotes afetados poderá ser solicitada à Roche Diagnóstica Brasil Ltda.

Vale ressaltar que nem todas as unidades apresentam este erro, mas por questões de segurança, pedimos que não utilizem os lotes afetados listados com o parâmetro PO2 ativado.

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

Baixos resultados de PO2 em amostras de paciente e CQ

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.

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

Atenciosamente,



Paula Bresciani

Gerente de Assuntos Regulatórios, Qualidade e
Segurança de Produtos



Fábio Simões

Gerente de Produto – Bioquímica
Product Manager – Clinical Chemistry

Baixos resultados de PO2 em amostras de paciente e CQ

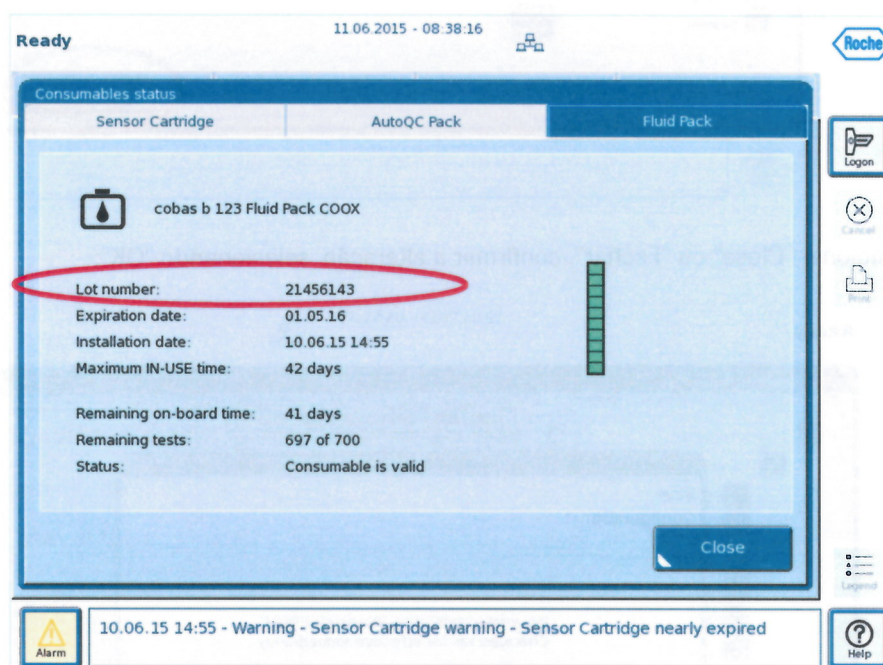
Apêndice 1: Descrição de uma Solução Alternativa

Quando um **cobas b 123** Fluid Pack dos lotes potencialmente afetados listados na Tabela 1 precisar ser utilizado, o **parâmetro PO2 deve ser desativado**.

O número do lote do Fluid Pack atualmente instalado pode ser verificado no software do sistema **cobas b 123** em

Versão em português: "Instrumento > Status dos consumíveis > Fluid Pack"

Versão em inglês: "Instrument > Consumable Status > Fluid Pack"



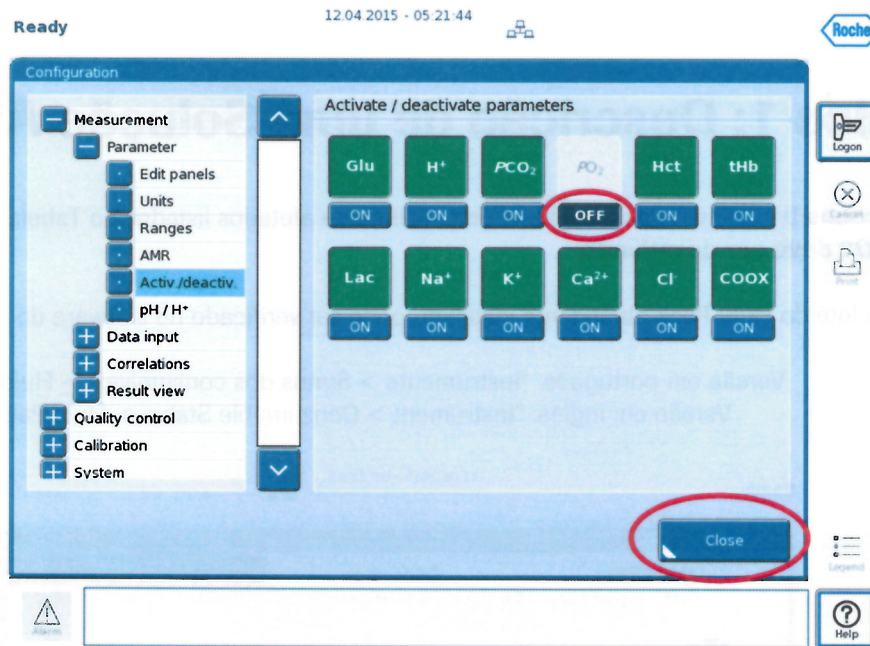
Se o número do lote do Fluid Pack for um dos listado na Tabela 1, o parâmetro *PO2* deve ser desativado em

Versão em português: "Utilitários > Configuração > Medição > Parâmetros > Ativ. / Desativ." configurar *PO2* para "Desativado"

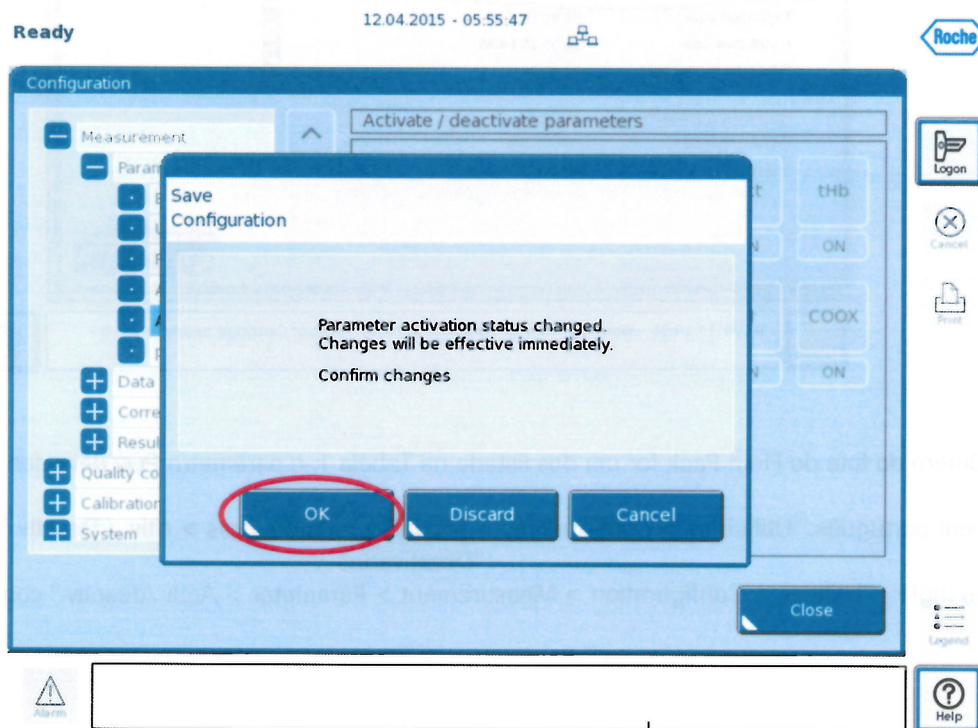
Versão em inglês: "Utilities > Configuration > Measurement > Parameter > Activ./deactiv." configurar *PO2* para "OFF"



Baixos resultados de PO2 em amostras de paciente e CQ



Depois de selecionar "Close" ou "Fechar", confirmar a alteração, selecionando "OK":



Na tela de overview o PO2 é mostrado como acinzentado, e o parâmetro não está mais ativo:

Baixos resultados de PO2 em amostras de paciente e CQ



Re-ativação do PO2:

Antes da instalação de uma novo Fluid Pack não afetado (com número de lote não listados na Tabela 1), re-ativar o PO2 em:

Versão em português: "Utilitários > Configuração > Medição > Parâmetros > Ativ. / Desativ." configurar PO2 para "Ativado"

Versão em inglês: "Utilities > Configuration > Measurement > Parameter > Activ./deactiv." configurar PO2 para "ON":

