

Notificação de Ação de Campo

SBN-CPS-2016-015

CPS / ClinChem fully automated
Versão 1
13-Outubro-2016

Erro de Tempo de Medição 7002: 108000572

Nome do Produto	Analizador cobas c 111 Analizador cobas c 111 com unidade ISE
Descrição do Produto	Analizador cobas c 111
Código do Produto (GMMI)	04528778001 Analizador cobas c 111 04777433001 Analizador cobas c 111 com unidade ISE
Identificador de Produção (N° de Lote / N° de Série)	Todos os instrumentos com respectiva versão de software afetada
Versão do Software (SW)	Todas as versões de software até e inclusive: <ul style="list-style-type: none"> • 3.0.3 • 4.1.0 • 4.2.0
Tipo de Ação	Ação Corretiva de Segurança de Campo (FSCA)

Prezado Cliente.

Caso o erro de software "Erro de Tempo de Medição 7002: 108000572" ocorra em seu analisador **cobas c 111**, reforçamos a importância de seguir as instruções aqui relatadas, a fim de evitar potenciais resultados errados. Até dezembro de 2016, uma solução final será lançada através de uma versão de software corrigida.

Descrição da Situação

Recentemente o fabricante Roche Diagnostics GmbH teve conhecimento de um problema de software que pode levar, em casos muito raros, a resultados errados no analisador **cobas c 111** (sem unidade ISE). Os analisadores **cobas c 111** com a unidade ISE não são afetados enquanto o ISE estiver em estado de 'Pronto'. Até o momento, nenhum problema em campo foi reportado em que o erro de software identificado realmente produziu resultados errados.

Em casos muito raros de cubetas usadas e não usadas restantes no rotor do analisador **cobas c 111**, um erro de tempo de medição "7002: 108000572 um erro de software ocorreu" pode ser gerado. Imediatamente após a ocorrência do erro, todos os testes em processamento são interrompidos. Dependendo das ordens de testes abertas, o sistema pode reiniciar o seu processamento utilizando uma cubeta já usada e, conseqüentemente, produzir um resultado potencialmente errado.

Com isso, foram identificadas medidas para assegurar a detecção de medições que podem produzir resultados errados. Tais medidas são descritas abaixo. Soluções finais serão fornecidas com novas versões de softwares corrigidas, de acordo com as diferentes configurações de hardware no campo.



Erro de Tempo de Medição 7002: 108000572

Ações adotadas pela Roche Diagnóstica

Novas versões de softwares para solucionar o problema serão disponibilizadas pelo fabricante até dezembro de 2016.

A Roche Diagnóstica Brasil fará a implementação dos novos SW até o segundo trimestre de 2017.

Ações a serem adotadas pelo cliente / usuário

No caso do alarme de LED vermelho acender / o botão de alarme no lado direito do analisador tornar-se vermelho, o operador deverá agir como descrito no manual do operador (seção, Reagir a mensagens). Sempre que o erro relatado como "7002: 108000572 um erro de software ocorreu" estiver listado na lista de mensagens, o procedimento a seguir deve ser aplicado:

- Verificar cuidadosamente os alarmes indicados pelo LED vermelho de alarme/ botão de alarme no instrumento (ver Anexo 1)
- Uma vez que o LED vermelho de alarme acender ou o botão de alarme tornar-se vermelho, o código do alarme precisa ser identificado e se o erro 7002: 108.000.572 ocorreu, a solução alternativa, conforme descrita no Anexo 1, deve ser iniciada
- Resultados executados após a data e horário do erro 7002: 108.000.572 devem ser questionados e pode ser necessário reexecutar o teste.

Para obter mais detalhes, por favor, veja o Anexo 1.

Erro de Tempo de Medição 7002: 108000572

Anexo 1: Erro de Tempo de Medição 7002: 108000572

1) Identificação do Erro de Temporização:

No caso de o LED acender em vermelho / o botão de alarme no lado direito do instrumento tornar-se vermelho (Fig. 1 / 1.1), o operador deverá agir como descrito no respectivo manual do operador (seção «Reagir a mensagens»).

Exemplo para instrumentos com modelos de telas antigas

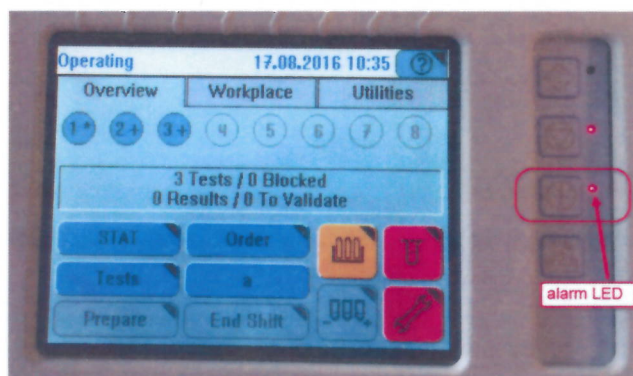


Fig 1: Visão geral do display, botões de ações globais e LEDs.

Exemplo para instrumentos com um display de 8.4"

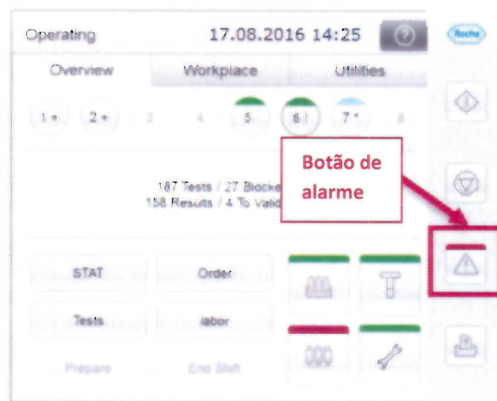


Fig 1.1: Visão geral do display e botões de ações globais.

O erro de temporização é indicado pelo código de alarme "7002: 108.000.572" incluindo a data e horário do ocorrido:

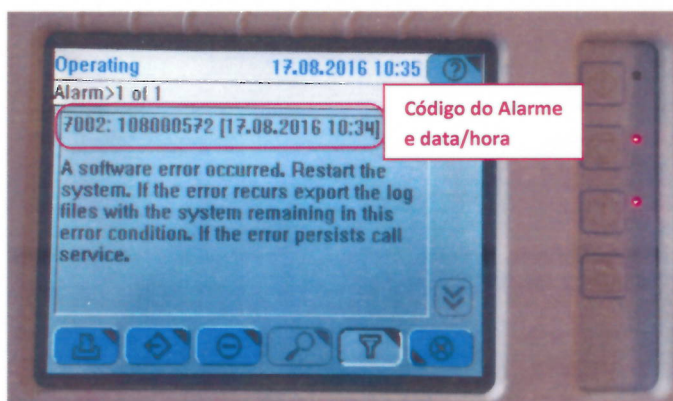


Fig 2: Mensagem de alarme detalhada para instrumentos com versões de tela antiga.

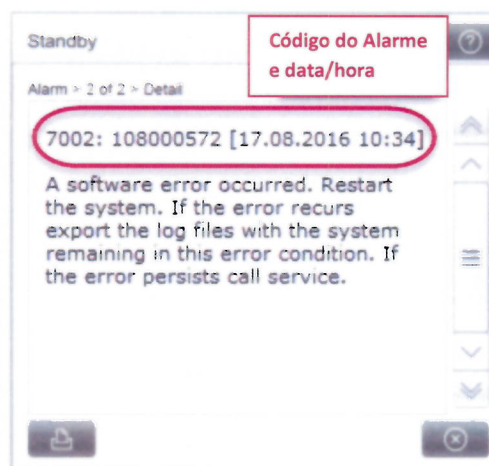


Fig 2.1: Mensagem de alarme detalhada para os instrumentos com tela de 8,4 ".

Erro de Tempo de Medição 7002: 108000572

II) Ações a serem adotadas pelo Cliente/Usuário:

Sempre que o erro relatado como "7002: 108.000.572 um erro de software ocorreu" (Fig 2 / 2.1) estiver listado na lista de mensagens, o procedimento a seguir deve ser aplicado:

1. Revise a hora e hora da mensagem de erro (ver Fig 2 / 2.1)
2. Analise as amostras que estão sendo processadas desde o exato tempo que o erro ocorreu (Fig. 3 e 4 / 3.1 e 4.1)

Todas as amostras processadas a partir desta data e horário precisam ser reexecutadas.

Neste exemplo:

- a data e horário do resultado de amostra 11 GLU2 é 10:46
- o erro ocorreu às 10:34
- o resultado de 0,61 mmol / L para GLU2 pode ter sido afetado e deve ser reexecutado

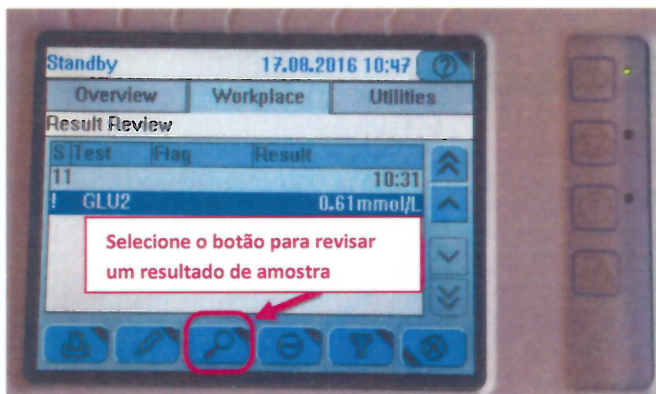


Fig 3: Janela de Revisão de Resultados para os instrumentos com versões antigas de telas

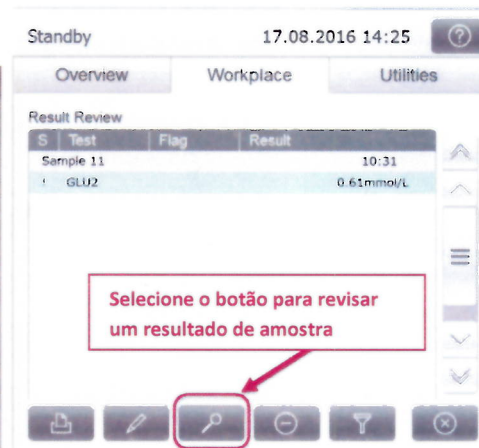


Fig 3.1: Janela de Revisão de Resultados para os instrumentos com tela de 8,4"

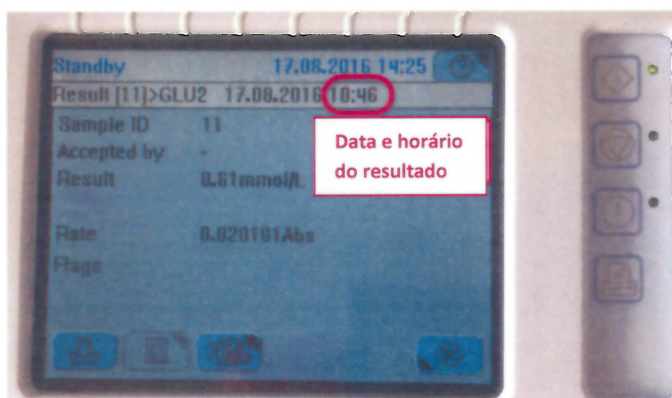


Fig 4: Rever a data e horário de um resultado da amostra

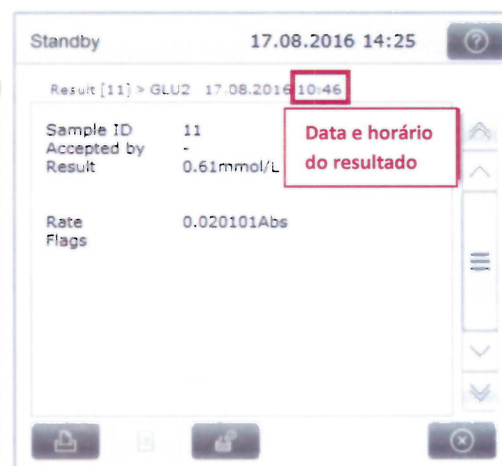


Fig 4.1: Rever a data e horário de um resultado da amostra com tela de 8,4"

Erro de Tempo de Medição 7002: 108000572

3. Reinicie o sistema

4. Medir novamente todos os respectivos testes de amostras, a fim de garantir a ausência de resultados potencialmente errados.

Para outras dúvidas e suporte, por favor, não hesite em ligar para a nossa Central de Atendimento **CEAC - 08007720295** da Roche Diagnóstica Brasil Ltda.

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

Atenciosamente,


Paula Bresciani

Gerente de Assuntos Regulatórios, Qualidade e
Segurança de Produtos


Wesley Schiavo

Gerente de Produto

Erro de Tempo de Medição 7002: 108000572

Favor completar todos os dados abaixo, com letra legível.

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

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

Nome da Instituição: _____

Endereço: _____

Data de Recebimento: _____

Nome completo
do assinante: _____

Assinatura: _____

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

Utilize as seguintes opções para a devolução:

- 1- E-mail: **brasil.tecnovigilancia@roche.com OU**
- 2- Entregue uma cópia assinada ao seu Representante Roche.