

Notificação de Ação de Campo

SBN-CPS-2017-003

CPS / Laboratory Integration
Versão 1
20-Mar-2017

Módulo BRF do cobas® 8100 com Versão de Software 02-xx: Possibilidade de Derramamento de Amostra

Nome do Produto	cobas® 8100 automated workflow series
Descrição do Produto	Módulo BRF para cobas® 8100
Código do Material (GMMI)	BRF para cobas 8100 GMMI 07446209001
Identificador de Produção (N° de Lote / N° de Série)	Não aplicável
Versão de SW	Versão de Software 02-xx
Tipo de Ação	Ação Corretiva de Segurança de Campo (FSCA)

Prezado Cliente,

Descrição da Situação

Gostaríamos de informá-lo sobre a possibilidade de ocorrer uma colisão de rack no módulo de reformatação BRF do cobas® 8100 com versão de software 02-xx. Esta situação poderá ocorrer apenas se o buffering de rack estiver ativado e se o buffer da rack estiver completamente cheio. Para resolver esta questão, será obrigatório atualizar o software do sistema para a versão 03-01 em diante até 30 de junho de 2017.

Como uma solução alternativa, o buffering de rack deve ser desativado até que o software seja atualizado. Essa solução alternativa pode ser aplicada por um Representante Roche, no local ou remotamente, ou por um operador autorizado (veja instruções abaixo).

Módulo BRF do cobas® 8100 com Versão de Software 02-xx: Possibilidade de Derramamento de Amostra

Causa Raiz:

Este problema é causado por uma sequência incorreta de controle mecânico baseada em uma limitação nas versões de software 02-xx.

Esta questão levou ao derramamento de amostras, o que pode representar um potencial risco para os operadores / pessoal de laboratório envolvidos devido à exposição a material potencialmente infeccioso. No entanto, os riscos médicos relevantes para operadores treinados são improváveis, uma vez que o tratamento adequado do derramamento da amostra está descrito no manual do operador.

Esta questão também pode levar à contaminação cruzada de amostras nas racks afetadas. O processamento posterior de amostras contaminadas pode levar a resultados errôneos devido à transferência de amostras. Uma vez que o cobas® 8100 pode ser utilizado com diferentes analisadores (bioquímica, imunologia, coagulação, uroanálise e hematologia), podem ocorrer resultados erroneamente aumentados / positivos devido a carry over de amostra em qualquer uma destas áreas, enquanto que a extensão do bias não pode ser avaliada. Considerando a baixa detectabilidade da contaminação cruzada de amostra e a extensão desconhecida dos resultados errados, riscos médicos relevantes não podem ser totalmente excluídos.

Ações adotadas pela Roche Diagnóstica

Como solução para esta questão, a Roche lançará uma nova versão de software 03-01.

Enquanto esta versão de software não é instalada, a Roche Diagnóstica aplicará uma solução imediata obrigatória para garantir que esta falha de sistema não ocorra. A opção de buffering de rack necessita ser desativada em todos os módulos BRF até que a versão de software 03-01 esteja instalada.

Ações a serem adotadas pelo cliente / usuário

Caso ocorra um derramamento significativo no cobas® 8100, os módulos afetados devem ser configurados offline. Um Representante Roche deve ser avisado para verificar e limpar os módulos antes que eles possam retornar à operação da rotina (conforme Manual do Operador V2.6, "Derramamento"). As amostras / racks afetadas devem ser cuidadosamente inspecionadas. Se a contaminação cruzada não puder ser excluída, as amostras afetadas devem ser tratadas de acordo com as regulamentações locais, incluindo a decisão de se os resultados gerados anteriormente devem ser revistos.

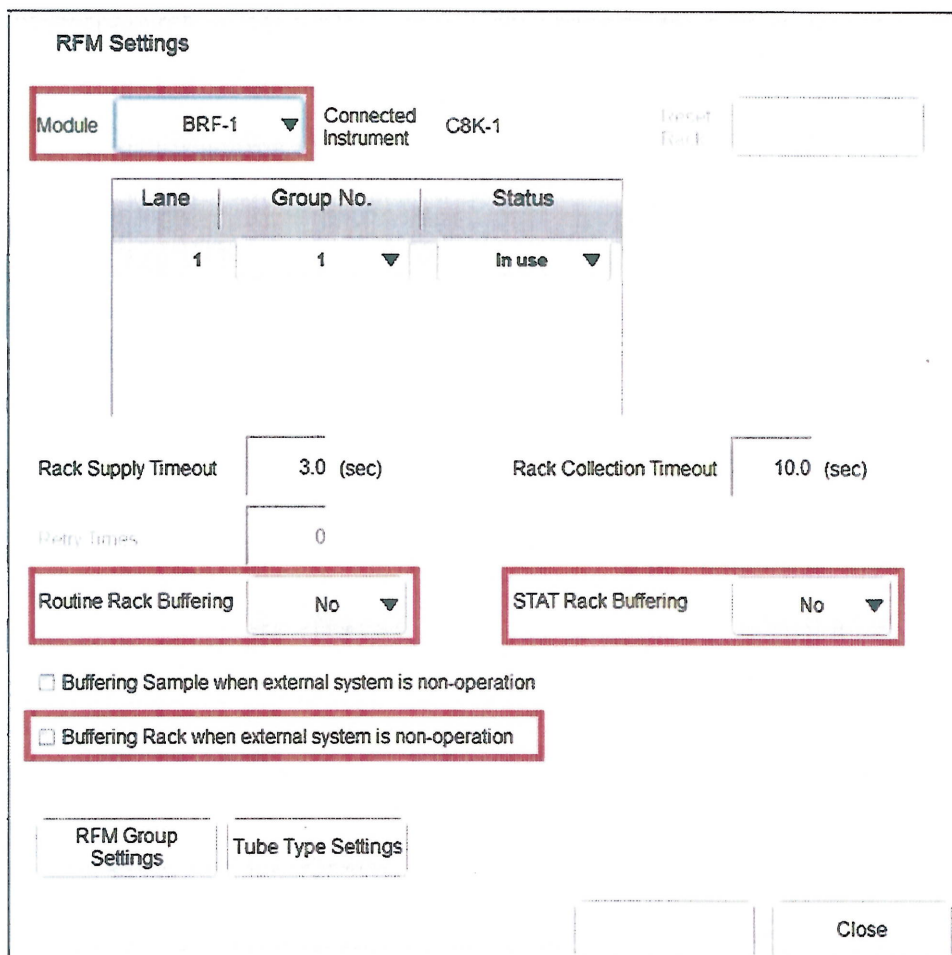
O buffering de rack do módulo BRF deve ser desativado na configuração da Unidade de Controle, até que a versão de software 03-01 esteja instalada. Uma vez instalada a versão 03-01, o buffering de rack para todos os módulos BRF poderá ser reativado.

A solução alternativa e a atualização de SW serão aplicadas por um **Representante Roche**, no local ou remotamente, que entrará em contato para fornecer mais informações sobre esta questão.

Módulo BRF do cobas[®] 8100 com Versão de Software 02-xx: Possibilidade de Derramamento de Amostra

Para evitar esse problema, o buffering de rack deve ser desativado até que o software seja atualizado para a versão 03-01. O procedimento a seguir será aplicado para desabilitar o buffering da rack:

- Abra a tela de configuração “RFM Setting”.
- Selecione o módulo BRF na opção do menu do "Module".
- Defina “Routine Rack Buffering” como “No”.
- Defina “STAT Rack Buffering” como “No”.
- Desative a opção “Buffering Rack when external system is in non-operation”.
- Pressione o botão “Save”.
- Repita os passos 2 a 6 para todos os módulos BRF ligados.
- Reinicialize o sistema.



RFM Settings

Module: **BRF-1** Connected Instrument: C8K-1

Lane	Group No.	Status
1	1	In use

Rack Supply Timeout: 3.0 (sec) Rack Collection Timeout: 10.0 (sec)

Retry Times: 0

Routine Rack Buffering: **No** STAT Rack Buffering: **No**

Buffering Sample when external system is non-operation

Buffering Rack when external system is non-operation

RFM Group Settings Tube Type Settings

Close

(Figura 1: Configurações para desativar o buffering de rack)

Módulo BRF do cobas[®] 8100 com Versão de Software 02-xx: Possibilidade de Derramamento de Amostra

Comunicação desta Ação de Campo

Favor transferir esta notificação para outras organizações ou indivíduos que possam ser impactados em sua organização ou em seus clientes. Por favor, mantenha ciência desta notificação e ação resultante por um período apropriado, para garantir a efetividade da ação corretiva.

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

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

Atenciosamente,



Vinicius Eboli

Diretor de Assuntos Legais e Regulatórios



William Kuan

Gerente de Grupo de Produtos

José Vinicius Garcia Eboli
OAB/SP 240.490

Módulo BRF do cobas[®] 8100 com Versão de Software 02-xx: Possibilidade de Derramamento de Amostra

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 Completo: _____

Data de Recebimento: _____

Nome do Assinante: _____

Cargo: _____

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.