

Notificação Ação de Campo

SBN-CPS-2017-011

CPS / Elecsys 2010

Versão 1

14-Julho-2017

Analizador Elecsys 2010: Potencial mau funcionamento de software

Nome do Produto	Analizador Elecsys 2010 (disk system) (GMMI 11568248001) Analizador Elecsys 2010 (rack system) (GMMI 11804014001)
Descrição do Produto	Analizador Elecsys 2010
Código do Material (GMMI)	Analizador Elecsys 2010 (disk system) (GMMI 11568248001) Analizador Elecsys 2010 (rack system) (GMMI 11804014001)
Identificador de Produção (Nº de Lote./ Nº de Série)	Não aplicável
Versão de Software	Todas as versões de software
Tipo de Ação	Ação Corretiva de Segurança de Campo (FSCA)

Prezado Cliente **Elecsys 2010**,

Descrição da Situação

A Roche Diagnostics GmbH, fabricante legal do produto, informa seus clientes e usuários que, em casos muito raros, pode ocorrer um mau funcionamento de software (SW) no arquivo de dados *Sample&Control* (Revisão de Resultados) podendo causar uma potencial incompatibilidade de dados. Este mau funcionamento do SW apenas ocorre:

- quando a função "*Sample Data Clear*" ("Apagar Dados de Amostra") não é realizada diariamente conforme indicado no Manual do Operador, e
- quando o arquivo de dados *Sample&Control* (Revisão de Resultados) do analisador **Elecsys 2010** está ocupado com > 600 registros.

Até o momento, a Roche não recebeu nenhuma reclamação para este problema. Este erro apenas ocorre se a exclusão de resultados ou amostras documentados não for realizada como função de pré ou pós operação.



Analizador Elecsys 2010: Potencial mau funcionamento de software

Ações adotadas pela Roche Diagnóstica

O fabricante real do produto, Hitachi High Technologies Corporation (HHT), confirmou este mau funcionamento do sistema. O tempo de vida útil do analisador Elecsys 2010 encerrou em Dezembro de 2014, ou seja, este equipamento já foi descontinuado pela Roche Diagnóstica e, por isso, nenhuma nova versão SW será disponibilizada.

Ações a serem tomadas pelo cliente / usuário

A Roche Diagnóstica recomenda realizar diariamente a seguinte ação:

- Exclua amostras abertas, não processadas ou não ordenadas (se apropriado) na tela "Order" ("Pedidos")
- Excluir amostras documentadas na tela "Result" ("Resultado")


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**.

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



Melanie Glavina

Gerente de Produto

Analizador Elecsys 2010: Potencial mau funcionamento de software

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 / Distribuidor 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 / Distribuidor.