

Notificação Ação de Campo

SBN-CPS-2017-011

CPS / cobas 4000
Versão 1
14-Julho-2017

Analizador cobas e 411: Potencial mau funcionamento de software

Nome do Produto	Analizador cobas e 411 (disk system) (GMMI 04775279001) Analizador cobas e 411 (rack system) (GMMI 04775201001)
Descrição do Produto	Analizador cobas e 411
Código do Material (GMMI)	Analizador cobas e 411 (disk system) (GMMI 04775279001) Analizador cobas e 411 (rack system) (GMMI 04775201001)
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,

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 **cobas e 411** está ocupado com ≥ 2000 registros.

Todos os testes executados no **cobas e 411** são potencialmente afetados, já que o impacto de uma potencial incompatibilidade de dados não pode ser previsto. A Roche recebeu, até o momento, um total de quatro reclamações de clientes relacionadas a esta questão.

Analizador cobas e 411: Potencial mau funcionamento de software

Os seguintes alarmes **deveriam** ser acionados pelo SW e a aba de “*Sample Data Clear*” (“Apagar Dados de Amostra”) na tela de “*System Overview*” (“Panorâmica do Sistema”) **deveria** mudar de cor da seguinte forma:

- Quando 1900 registros são armazenados no arquivo de dados *Sample&Control* (Revisão de Resultados) -> alarme **amarelo**; A cor muda de azul para amarelo.
- Quando 2000 registros são armazenados no arquivo de dados *Sample&Control* (Revisão de Resultados) -> alarme **vermelho**; A cor muda de amarelo para vermelho.

Os alarmes não impedem que o operador processe novas amostras. Favor, considerar que a contagem de amostra nem sempre funciona corretamente, no entanto, isto não causa uma potencial incompatibilidade de dados.

Ações adotadas pela Roche Diagnóstica

O fabricante real do produto, Hitachi High Technologies Corporation (HHT), corrigirá esse erro no arquivo de dados *Sample&Control*, com uma nova versão de software. Este novo software impedirá que as amostras sejam demandadas e executadas no analisador **cobas e 411** quando o arquivo de dados *Sample&Control* estiver cheio.

A distribuição da próxima versão do software pelo fabricante está prevista para o quarto trimestre de 2017.

Ações a serem tomadas pelo cliente / usuário

A Roche Diagnóstica recomenda executar as seguintes ações até que o novo SW seja instalado:

- *Realize o “Sample Data Clear” (“Apagar Dados de Amostra”) diariamente*
“*Sample Data Clear*” (“Apagar Dados de Amostra”) é o passo número 2 no Guia de Fluxo de Trabalho na janela de “*System Overview*” (“Panorâmica do Sistema”).
Nota:
A limpeza dos dados de amostra elimina todos os resultados de amostra e transfere os dados de CQ para janela de visualização de CQ. Recomenda-se realizar o procedimento de backup regularmente, dependendo do volume de dados e das suas regulamentações locais. Se o seu sistema estiver conectado a um servidor, verifique se todos os dados foram carregados antes de executar a limpeza dos dados de amostra.
- *Quando a nova versão de SW estiver disponível, ela deverá ser instalada como uma atualização mandatória no sistema.*



Analizador cobas e 411: Potencial mau funcionamento de software

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**.

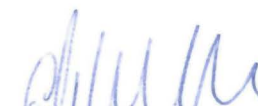
Pedimos sinceras desculpas por quaisquer inconvenientes causados por esta situação e esperamos contar com sua compreensão e apoio.

Atenciosamente,



Vinicius Eboli

Diretor de Assuntos Legais e Regulatórios



Melanie Glavina

Gerente de Produto

Analizador cobas e 411: 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.