

Notificação de Ação de Campo

SBN-CPS-2017-017

CPS / Serum Work Area
Versão 2
17-Agosto-2017

cobas 8000 core unit: Unidade Analítica Não Visível na Tela de Revisão de Dados

Nome do Produto	cobas 8000 core unit
GMMI / Part No Device Identifier	cobas 8000 core unit (GMMI 05641446001)
Instrumento/Sistema Afetado	Série de analisadores modulares cobas ® 8000
Versão de Software	05-02, 06-02 e 06-03
Tipo de Ação	Ação Corretiva de Segurança em Campo (FSCA)

Prezado Cliente,

Descrição da Situação

Gostaríamos de informá-lo que identificamos uma limitação de software, que em casos raros, redefine a configuração do sistema de software da unidade de controle para uma configuração padrão. A Roche Diagnostics GmbH, fabricante do produto, recebeu no total 6 reclamações sobre esta questão.

As configurações da unidade de controle (Control Unit – CU) em Utilitário > Sistema são redefinidas para as configurações padrão (default), nas seguintes condições:

1. A data na parte superior da tela da Interface do Usuário não é exibida
2. A informação sobre a "Unidade Analítica" (UA) ou "Analytical Unit" (AU) não é exibida na tela de Revisão de Dados (Data Review) (no entanto, ela ainda é exibida na tela de Revisão de Teste (Test Review))
3. O ano/mês/data/hora da Visualização de Impressão (Printout Preview) na tela Histórico (History) não é exibido.

Para instrumentos que estão conectados ao CLAS (esteira/ MPA/ CCM, etc) e/ou que trabalham no modo de código de barras (Barcode):

Se o problema aconteceu e com o início da próxima Operação:

- Os códigos de barra (Barcodes) não são mais lidos
- A entrada de racks via CLAS (esteira, MPA, CCM, etc) já não é possível.

cobas 8000 core unit: Unidade Analítica Não Visível na Tela de Revisão de Dados

Nota:

O problema de software descrito pode inicializar o banco de dados de informações de configuração do sistema e, consequentemente, redefinir as configurações relevantes do sistema.

O risco depende das configurações padrão que são ativadas automaticamente. Especialmente nas telas "Sistema-Definições do Alarme" ("System-Alarm Settings") e "Sistema-Definições de Analisador de Imunoensaios" ("System-Immune Analyzer Settings") que, quando despercebidas, são voltadas para as configurações "padrão" ("default") podendo levar a um risco de resultados incorretos.

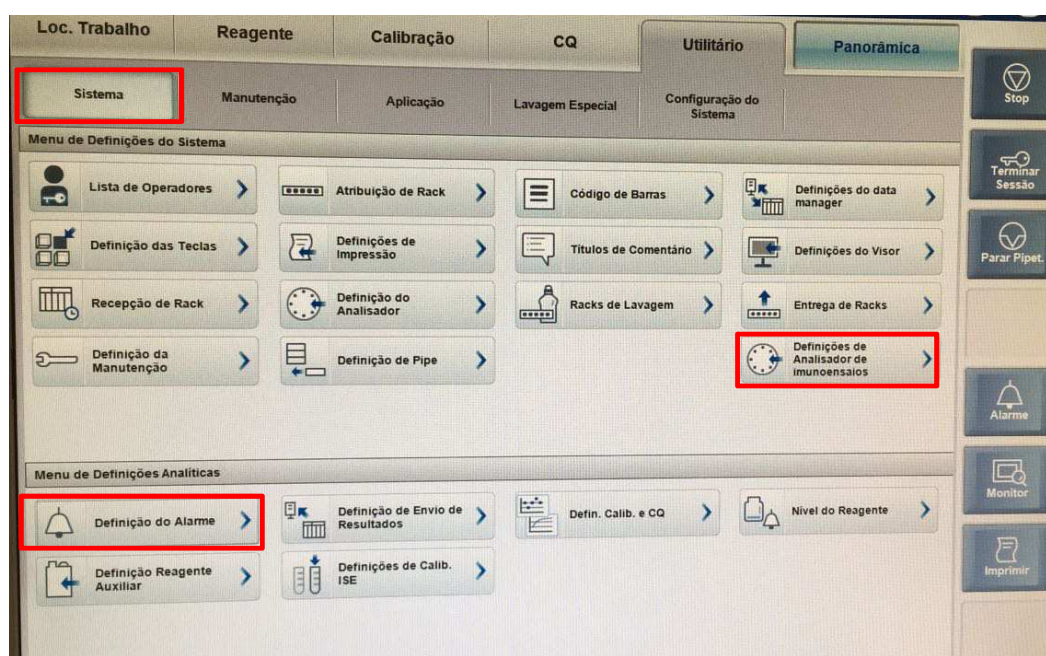


Figura 1: Tela Utilitário-Sistema do Analisador cobas 8000

Ações adotadas pela Roche Diagnóstica

Uma nova versão de software está sendo desenvolvida para resolver esta limitação e será disponibilizada pelo fabricante até Novembro de 2017.

Ações a serem adotadas pelo cliente / usuário

Existem dois indicadores que irão identificar se o problema de software descrito ocorreu.

Indicador 1:

Verifique no mínimo diariamente se a data não é mais exibida na parte superior da tela da Interface do Usuário (veja a Figura 2). Sempre que a data não é exibida na parte superior da tela da Interface do Usuário, a limitação de software ocorreu neste instrumento.

cobas 8000 core unit: Unidade Analítica Não Visível na Tela de Revisão de Dados

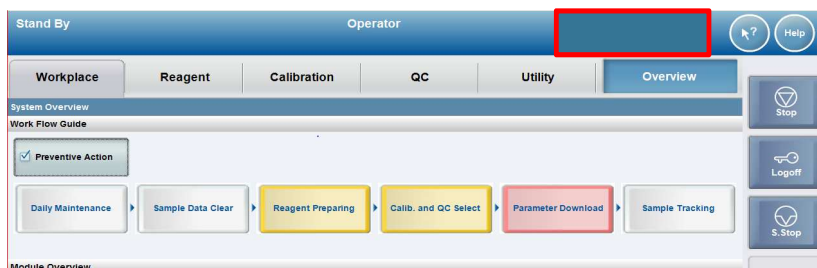


Figura 2: Data (caixa vermelha) não é exibida na parte superior da tela da Interface do Usuário

Indicador 2:

Sempre que a informação sobre a Unidade Analítica (Analytical Unit, A.U.) não estiver visível na tela de Revisão de Dados (Data Review) (veja a Figura 3 abaixo, com a marcação vermelha), a limitação de software ocorreu neste instrumento.

C. E.	Dil.	Test	Result	Unit	Alarm	A. U.	Rg. St.	3rd
		ALTP	38	U/L				
		ASTP	21	U/L				
		CA	2.35	mmol/L				
		CHO21	3.9	mmol/L				
		CREAT	77.8	μmol/L				
		CRP	1.6	mg/L				
		GGT12	152	U/L				
		H	18					
		HDL	1.21	mmol/L				
		I	1					
		K	4.11	mmol/L				
		L	13					
		Na	144.6	mmol/L				
		PAL	81	U/L				
		TRIGL	1.57	mmol/L				
		UREE	2.8	mmol/L				

Figura 3: Falta informação de A.U. (caixa vermelha) na tela de Revisão de Dados

Se o problema de software descrito estiver presente, pare o instrumento usando o botão "Parar" ("Stop") e entre em contato com a Roche Diagnóstica Brasil ou com seu Representante autorizado, para obter o suporte apropriado para que seu sistema seja reconfigurado.

Repita as amostras já avaliadas após a ocorrência do problema (re-execute as amostras **somente** depois que todas as configurações estiverem novamente configuradas): Recomenda-se medir novamente as amostras que foram avaliadas durante a ocorrência do problema e até o instrumento ter sido parado.

Dica:

Possível ação para salvar as Configurações do Sistema atuais no site do cliente:

Diariamente, siga a descrição do Manual do Operador, Capítulo de Manutenção (Operator Manual-Utility-Maintenance) para executar o item de Manutenção (14) Leitura/Gravar Parâmetro (Parameter Read/Write) selecionando "Gravar Parâmetro" (Parameter Write).

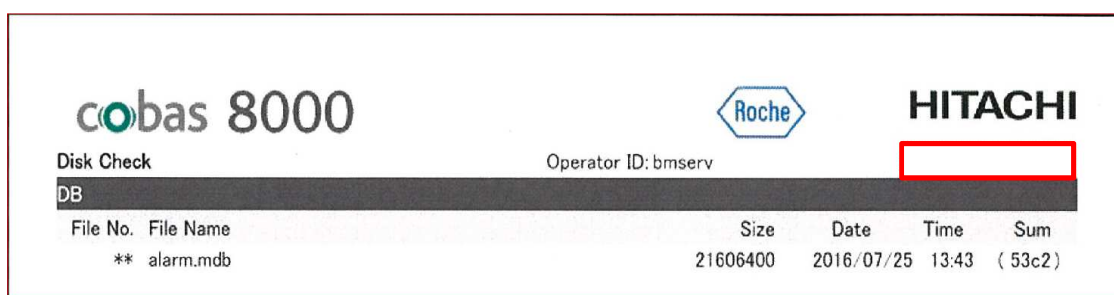
Isso salvará as configurações atuais do sistema do instrumento. Repita esta função de manutenção sempre que uma configuração do sistema for alterada.

cobas 8000 core unit: Unidade Analítica Não Visível na Tela de Revisão de Dados

Se o problema aconteceu no instrumento, use o item de Manutenção (14) Leitura/Gravar Parâmetro (Parameter Read/Write), selecionando "Leitura de Parâmetro" (Parameter Read) para fazer o download dos parâmetros para o sistema novamente.

Estimativa sobre a data/hora da ocorrência do fenômeno:

1. Abra a tela Histórico de Impressão (Print-History)
2. Procure a impressão mais antiga que não mostra o ano/mês/dia/hora na tela de Histórico de Impressão (Print-History). Veja Figura 4 a seguir:




cobas 8000				HITACHI	
Disk Check		Operator ID: bmserv			
DB					
File No.	File Name	Size	Date	Time	Sum
**	alarm.mdb	21606400	2016/07/25	13:43	(53c2)

Figura 4: Impressão sem o ano/mês/dia/hora (caixa vermelha)

cobas 8000 core unit: Unidade Analítica Não Visível na Tela de Revisão de Dados

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

Wesley Schiavo

Gerente de Produto

cobas 8000 core unit: Unidade Analítica Não Visível na Tela de Revisão de Dados

FORMULÁRIO DE CIÊNCIA DA NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO

Referência: SBN-CPS-2017-017 Versão 2

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

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

Favor completar todos os dados abaixo, com letra legível.

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.