

Notificação de Ação de Campo

SBN-CPS-2018-001

CPS / Blood Gas & Electrolytes
Versão 1
01-Março-2018

cobas b 221: Problema no Agendador de AutoQC

Nome do Produto	cobas b 221 <6> system AutoQC module complete cobas b 221
GMMI / N° Identificador do Dispositivo	03337154001 03313522001
Descrição do Produto	cobas b 221 <6> equipado com módulo AutoQC AutoQC module complete cobas b 221
Identificador de Produção (N° Lote / N° Série)	Todos
Versão de Software (SW)	Todas
Tipo de Ação	Ação Corretiva de Segurança em Campo (FSCA)

Prezado Cliente **cobas b 221**,

Gostaríamos de informá-lo sobre uma limitação de software que pode afetar as medições automáticas do CQ (AutoQC) no instrumento **cobas b 221** em circunstâncias específicas. Esse fenômeno só pode ocorrer nos instrumentos **cobas b 221** equipados com módulos AutoQC.

Descrição da Situação

Baseada em três reclamações recentes, a Roche Diagnóstica teve conhecimento de um problema que afeta as medidas automáticas de CQ (AutoQC). A interação do usuário no assistente de configuração de CQ pode criar uma situação em que uma ação específica faça com que os contadores internos (agendador) não executem mais as medidas automáticas de CQ previamente agendadas.

O assistente de configuração de CQ consiste em uma sequência de 5 janelas que compõem o fluxo de trabalho. Na última destas 5 janelas, o "Agendador de AutoQC" / "AutoQC timing", o operador pode usar os botões "Retornar para Configurações" (1) / "Return to Setup" (1) e "Sair" (2) / "Exit" (2) (Fig. 1) para sair do Assistente de Configuração de CQ e salvar a entrada conforme descrito nas Instruções de Uso (IFU) (V17.0, capítulo "Controle de qualidade") (Fig. 2).

cobas b 221: Problema no Agendador de AutoQC

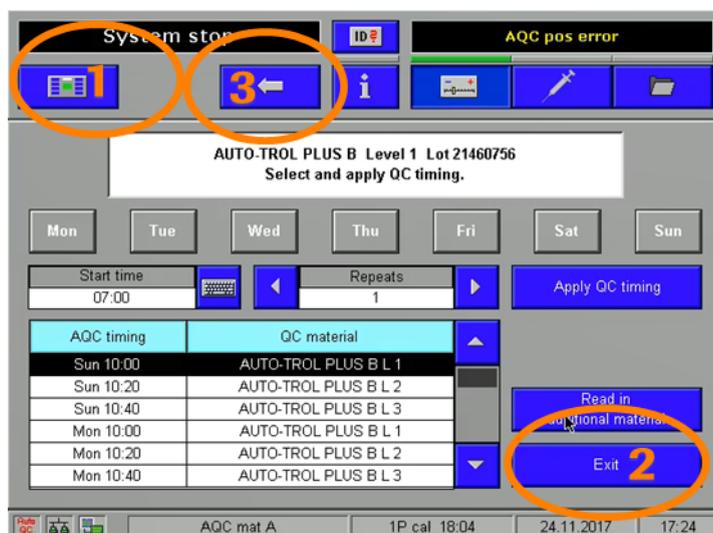


Fig. 1: Última janela do “Agendador de AutoQC” no fluxo de trabalho do assistente de configuração de CQ.

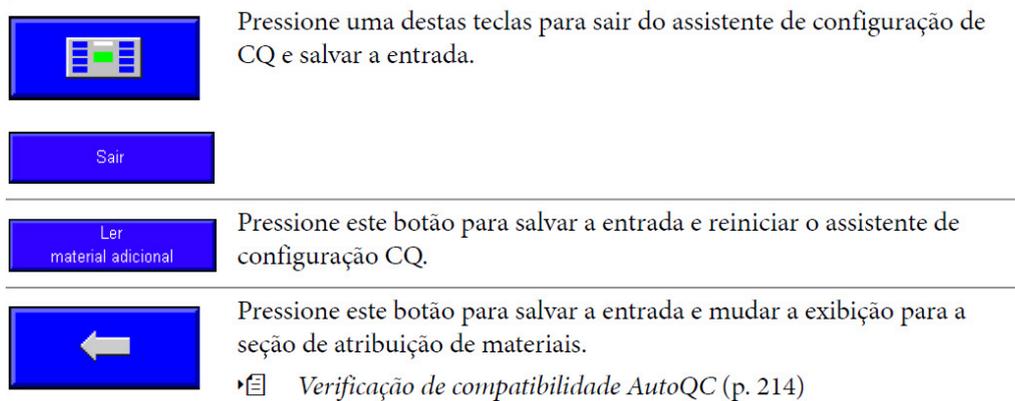


Fig. 2: Trecho da Instrução de Uso do **cobas b 221** (V17.0, capítulo “Controle de Qualidade”).

O botão “Voltar” (3) (Fig. 1) permite que o operador navegue novamente através do fluxo de trabalho do assistente de configuração de CQ. Quando o operador usa o botão “Voltar” 5 vezes consecutivas para retornar ao fluxo de trabalho e, finalmente, fecha o assistente de configuração de CQ, o software responsável por iniciar as medidas de AutoQC programadas (agendador) não é ativado. Consequentemente, a partir deste momento, não serão mais realizadas as medições automáticas de CQ. Esta situação só pode ser detectada através da revisão dos resultados do AutoQC no gerenciador de dados do instrumento ou em um LIS / HIS conectado.

A situação persiste até que o assistente de configuração de CQ seja aberto e fechado corretamente, usando o botão “Retornar para Configurações” (1) / “Return to Setup” (1) ou “Sair” (2) / “Exit” (2).

Neste caso, não há influência direta sobre os resultados dos pacientes. No entanto, na ausência de medidas de controle de qualidade (CQ), os resultados errados causados por alguma outra questão independente podem permanecer não detectados. Considerando a detectabilidade não confiável do problema, um risco médico não pode ser completamente excluído. Até o momento, não há casos ou queixas conhecidas em que essa questão causou eventos adversos em pacientes.

cobas b 221: Problema no Agendador de AutoQC

Ações adotadas pela Roche Diagnóstica

A Roche identificou uma solução alternativa que descreve como sair do assistente de configuração de CQ garantindo que o Agendador de AutoQC esteja funcionando como esperado. Consulte a seção “Ações que devem ser adotadas pelos Clientes/Usuários”.

Esse problema será corrigido em um próximo *patch* de software, que será disponibilizado pelo fabricante em Maio de 2018. Até que o *patch* de software tenha sido instalado nos instrumentos, a solução alternativa descrita abaixo deve ser realizada.

Ações que devem ser adotadas pelos Clientes/Usuários

A seguinte solução alternativa deve ser considerada até que o software esteja disponível e seja instalado: Não use o botão “Voltar” (3) (Fig. 1) para sair do fluxo de trabalho do assistente de configuração de CQ. Em vez disso, **use os botões “Retornar para Configurações” (1) / “Return to Setup” (1) e “Sair” (2) / “Exit” (2) (Fig. 1)** para garantir a execução das medições automáticas de CQ programadas. Sempre que o fluxo de trabalho do assistente de configuração de CQ for utilizado em um instrumento, verifique se a próxima medição de AutoQC programada foi realizada para garantir que o agendador de AutoQC está funcionando como esperado.

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,

Paula Bresciani

Gerente de Assuntos Regulatórios,
Qualidade e Segurança de Produto

Juliana Inácio

Gerente de Produto

cobas b 221: Problema no Agendador de AutoQC

FORMULÁRIO DE CIÊNCIA DA NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO

Referência: SBN-CPS-2018-001 Versão 1

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.