



Notificação de Ação de Campo

SBN-CPS-2018-002

CPS / Serum Work Area

Version 4

04-Abril-2018

cobas e 801: Problema no êmbolo da seringa

Nome do Produto	Série de analisadores cobas ® 8000 modular Módulo cobas e 801
Parte do Instrumento Afetado GMMI / N° Identificador	PLUNGER (798-3203) (êmbolo)
Instrumento/Sistema Afetado	Módulo cobas e 801 (GMMI 07682913001) Número de série de 1601-01 ao 18E6-10
Versão de Software (SW)	Não Aplicável
Tipo de Ação	Ação Corretiva de Segurança em Campo (FSCA)

Prezado Cliente,

Descrição da Situação

A Roche Diagnostics recebeu 4 reclamações descrevendo um problema com o êmbolo da seringa em um conjunto de seringas de pré-lavagem (PW) no módulo **cobas e 801**. Investigações realizadas pelo fabricante mostraram que o problema também pode ocorrer no conjunto de seringas dos reagentes R1 ou R2 do módulo **cobas e 801**.

Um novo kit de modificação de hardware que soluciona esse problema foi desenvolvido pelo fabricante e está sendo importado pela Roche Diagnóstica Brasil para ser disponibilizado aos clientes o mais breve possível.

A instalação deste kit irá requer poucos minutos se o instrumento estiver disponível no modo [Standby]. O kit assegura o correto posicionamento e movimento do conjunto de seringas mencionado e, portanto, previne a falha.

Dependendo da seringa afetada, R1, R2 ou da pré-lavagem, líquidos não poderão ser pipetados corretamente como descrito a seguir:

1. Se o êmbolo da seringa de pré-lavagem estiver quebrado, o módulo **cobas e 801** não poderá detectá-lo e nenhum alarme é emitido. Nesse caso, a etapa de pré-lavagem exigida pela maioria dos ensaios não será realizada e um impacto nos resultados de medição não pode ser excluído. A seção de "Informação Importante" abaixo descreve os testes que não são afetados por esse problema. Todos os demais testes que são realizados no módulo **cobas e 801** podem ser afetados.



cobas e 801: Problema no êmbolo da seringa

- Se o êmbolo da seringa de R1 ou R2 estiver quebrado, um alarme do sistema "345-1 Warning Abnormal Low Signal" é gerado e um alarme de dados (<SigL) é sinalizado, consequentemente nenhum resultado será gerado.

Dependendo de como as peças da vedação são montadas, é possível que o êmbolo esteja montado em uma posição inclinada aplicando *stress* mecânico ao êmbolo. No pior cenário, principalmente durante as etapas de inicialização do **cobas e 801**, quando os maiores impactos acontecem, o êmbolo pode rachar causando prejuízo na função da seringa.

Informação Importante

Se o problema descrito acima ocorrer com o êmbolo da seringa de R1 ou R2:

- Um Alarme do sistema "345-1 Warning Abnormal Low Signal" é gerado
- Um Alarme de dados (<SigL) é liberado
- Nenhum resultado é gerado
- Entrar em contato com a Central de Atendimento **CEAC - 08007720295**

Se o problema descrito acima ocorrer com o êmbolo da seringa de pré-lavagem (PreWash – PW):

- Os seguintes testes não serão afetados, pois não exigem etapas de pré-lavagem:

Elecsys Anti-CCP	Elecsys Anti-HAV IgM
Elecsys Anti-HBe	Elecsys Anti-TSHR
Elecsys CA 125 II	Elecsys CA 19-9
Elecsys CMV IgM	Elecsys FT4 II
Elecsys HBeAg	Elecsys hGH
Elecsys Rubella IgM	Elecsys Toxo IgM
Elecsys TSH	Elecsys Vitamin D II
Elecsys BRAHMS PCT	

Tabela 1 – Lista de testes do **cobas e 801** que **não** exigem pré-lavagem

- Os ensaios do **cobas e 801** listados abaixo requerem etapas de pré-lavagem. O impacto nos resultados omitindo as etapas de pré-lavagem é dependente do ensaio. Estudos foram realizados para investigar o impacto da falta de uma etapa de pré-lavagem nos controles e amostras.

Abaixo está a lista de testes **com controles dentro do range e amostras dentro da faixa de controle**.

Esses testes não são impactados pela falta de etapas de pré-lavagem.

TnT hs 18 min
TnT hs STAT
proBNP II 18 min
proBNP II STAT
Myoglobin 18 min
Myoglobin STAT
Digitoxin
hCG + β
hCG STAT
Free β hCG
FT3
Calcitonin
PTH
PTH STAT
PTH (1-84)



cobas e 801: Problema no êmbolo da seringa

Tabela 2 – Lista de testes do **cobas e 801** com controles dentro do range e amostras dentro da faixa de controle.

3. Os ensaios do **cobas e 801** listados abaixo requerem etapas de etapas de pré-lavagem. O impacto nos resultados omitindo as etapas de pré-lavagem é dependente do ensaio. Para os seguintes testes da **Tabela 3**, um impacto nos resultados não pode ser excluído.

Elecsys Digoxin	Elecsys T-Uptake	Elecsys T3
Elecsys T4	Elecsys Tg II	Elecsys Anti-TPO
Elecsys Anti-Tg	Elecsys Troponin I (TNI/TNI STAT)	Elecsys ACTH
Elecsys CK-MB (CK-MB/CK-MB STAT)	Elecsys AMH Plus	Elecsys GDF-15
Elecsys AMH	Elecsys Estradiol III	Elecsys Cortisol II
Elecsys DHEA-S	Elecsys Prolactin II	Elecsys FSH
Elecsys Progesterone III	Elecsys C-Peptide	Elecsys LH
Elecsys Testosterone II	Elecsys sFLT-1	Elecsys SHBG
Elecsys PLGF	Elecsys CA 72-4	Elecsys Insulin
Elecsys CA 15-3 II	Elecsys free PSA	Elecsys AFP
Elecsys CYFRA 21-1	Elecsys ProGRP	Elecsys CEA
Elecsys NSE	Elecsys SCC	Elecsys HE4
Elecsys S100	Active B12	Elecsys total PSA
Elecsys PAPP-A	Elecsys Vitamin B12 II	Elecsys Ferritin
Elecsys Folate (Folate/RBC Folate)	Elecsys IgE II	Elecsys β -CrossLaps
Elecsys N-MID Osteocalcin	Elecsys Cyclosporine	Elecsys Rubella IgG
Elecsys total P1NP	Elecsys Tacrolimus	Elecsys Everolimus
Elecsys IL-6	Elecsys Anti-HBc II	Elecsys Anti-HBc IgM
Elecsys Sirolimus	Elecsys Anti-HCV II	Elecsys HBsAg II
Elecsys Anti-HAV	Elecsys Chagas	Elecsys HIV Duo
Elecsys Anti-HBs II	Elecsys Syphilis	Elecsys CMV IgG
Elecsys HBsAg II quant II	Elecsys HSV-1 IgG	Elecsys HSV-2 IgG
Elecsys HTLV-I/II	Elecsys Toxo IgG	Elecsys Syphilis
Elecsys CMV IgG Avidity	Elecsys HIV Duo	Elecsys Anti-HCV II
Elecsys Toxo IgG Avidity	Elecsys HBsAg II	Elecsys CMV IgG
Elecsys Anti-HBc II	Elecsys HTLV-I/II	
Elecsys Chagas		

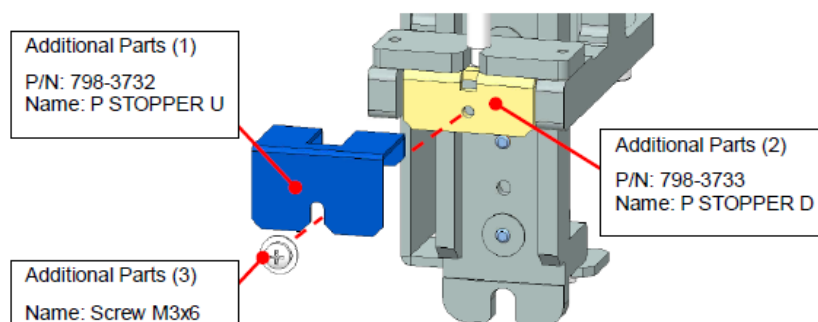
Tabela 3 – Lista de testes do **cobas e 801** com etapas de pré-lavagem

4. Siga as recomendações dadas na seção “**Ações que devem ser adotadas pelos Clientes/Usuários**”.

cobas e 801: Problema no êmbolo da seringa

Ações adotadas pela Roche Diagnóstica

Uma instalação obrigatória conforme indicativo abaixo no êmbolo da seringa para as seringas R1, R2 e PW é necessária para os módulos **cobas e 801** no campo, dos números de série **1601-01 a 18E6-10**, ilustrados abaixo:



Os kits de modificação de hardware (peças adicionais demarcadas acima) já foram desenvolvidos pelo fabricante e estão em fase de importação pela Roche Diagnóstica Brasil.

A instalação do kit requer poucos minutos se o instrumento estiver disponível no modo *Standby*. O kit assegura o correto posicionamento e movimento do conjunto de seringas mencionado e, portanto previne a falha.

Ações que devem ser adotadas pelos Clientes/Usuários

A equipe de Serviço da Roche Diagnóstica Brasil agendará a instalação do kit de modificação conforme disponibilidade em estoque.

Se não for possível aplicar a solução final mencionada acima (instalação do kit de modificação) em tempo hábil, siga temporariamente uma das opções listadas abaixo (soluções alternativas):

Opção 1 (solução alternativa):

Esta solução alternativa (opção1) pode ser aplicada pelos operadores sem o suporte de um representante da Roche.

Utilize para medição apenas os testes que não exigem etapas de pré-lavagem e testes que não são impactados pela falta de etapas de pré-lavagem.

As listas podem ser encontradas em “Informações Importantes”, nas Tabela 1 e Tabela 2.

Importante:

Os testes listados na **Tabela 3** em “Informações Importantes” **NÃO devem ser medidos** até que a instalação do kit de modificação tenha sido concluída.

Esses testes devem ser mascarados.

O procedimento para Mascarar testes está disponível no Manual do Operador do **cobas® 8000**, em Operação> Pedidos e resultados> Processar amostras> Mascarar testes



cobas e 801: Problema no êmbolo da seringa

Opção 2 (solução alternativa):

A solução alternativa (opção 2) exige uma intervenção de um representante da Roche para a configuração necessária do gerenciador de dados: as consequências no fluxo de trabalho do laboratório precisarão ser consideradas.

Inspecione visualmente a funcionalidade do êmbolo da seringa de pré-lavagem (PreWash) antes de liberar manualmente os resultados para o Host / LIS, até que a solução final seja implementada.

A função de transferência automática de dados dos resultados da amostra do paciente no gerenciador de dados precisa ser desativada, portanto os resultados do paciente medidos no módulo **cobas e 801** (somente ensaios com etapa de pré-lavagem) não serão automaticamente transferidos para o Host / LIS. Em vez disso, esses resultados devem ser liberados manualmente para o Host / LIS após a verificação visual da funcionalidade do êmbolo da seringa de pré-lavagem (PW).

Opção 2 – Procedimento:

1. Definir o intervalo de tempo para inspecionar visualmente o êmbolo da seringa de pré-lavagem e validar manualmente os resultados (para os ensaios com pré-lavagem) no gerenciador de dados a serem enviados ao Host / LIS.
2. Iniciar o processamento de amostras e após o intervalo de tempo definido acima, interromper a operação com o botão [S.Stop] e aguardar até o sistema entrar no modo [Standby].
3. Verificar visualmente o movimento do êmbolo da seringa de pré-lavagem de acordo com o anexo: “Anexo_SBN-CPS-2018-002_ Verificação da função do êmbolo da seringa de pré-lavagem”
4. Se o êmbolo da seringa de pré-lavagem visualmente estiver funcionando conforme o esperado, validar manualmente a transferência dos resultados do paciente medidos no **cobas e 801** do gerenciador de dados para o Host / LIS. Durante a validação manual dos resultados do paciente, recomenda-se que o sistema seja mantido no modo [Standby] e que nenhuma nova amostra seja carregada.
5. Repetir o passo 2-4 até o final da operação de rotina.

Importante: se um dano no êmbolo da seringa de pré-lavagem for identificado (considerando o procedimento acima, passo 3), descontinuar o uso do módulo **cobas e 801** e entrar imediatamente em contato com a Central de Atendimento **CEAC - 08007720295**. Além disso, não validar os resultados medidos e repetir a medição das amostras em questão.



cobas e 801: Problema no êmbolo da seringa

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,

DocuSigned by:
Paula Bresciani
6D9CE4BDA112454...
Paula Bresciani

Gerente de Assuntos Regulatórios,
Qualidade e Segurança de Produto

DocuSigned by:
Ingrid Furlan
1EA70893D6614AF...
Ingrid Furlan

Gerente de Produto



cobas e 801: Problema no êmbolo da seringa

FORMULÁRIO DE CIÊNCIA DA NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO

Referência: SBN-CPS-2018-002 Versão 4

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.