

Notificação de Ação de Campo



SBN-CPS-2020-003

CPS / Urinalysis

Versão 3

Julho 2020

cobas 6500: possível incompatibilidade de resultado de amostra na versão de software 2.2.0 – 2.2.8

Nome do Produto	cobas u 701 microscopy analyzer cobas u 601 urine analyzer
Sistema	cobas [®] 6500 urine analyzer series (cobas u 701 microscopy analyzer em combinação com cobas u 601 urine analyzer)
Código do Material (GMMI) / Identificador do Dispositivo	06390501 001 (cobas u 701 microscopy analyzer) 06390498 001 (cobas u 601 urine analyzer)
Identificação de Produção (Nº Lote/ Nº Série)	Não aplicável
Versão de Software (SW)	Atualização de Software 2.2.9 Códigos de modificação: cobas u 701 microscopy analyzer: S_SU2020/003SBN Software version 2.2.9 cobas u 601 urine analyzer: S_SV2020/003SBN Software version 2.2.9
Tipo de Ação	Ação Corretiva de Segurança em Campo (FSCA)

Prezado Cliente,

Descrição da Situação

Gostaríamos de informá-lo que a versão de software 2.2.9 para o **cobas u** 601 urine analyzer e o **cobas u** 701 microscopy analyzer foi lançada pelo fabricante para instalação nos analisadores com software 2.2.0 – 2.2.8.

Com esta versão de software, o problema de uma possível incompatibilidade de resultado de amostra no **cobas**[®] 6500 urine analyzer está resolvido.

Após a atualização do software para a versão 2.2.9, as precauções descritas na Notificação de Ação de Campo SBN-CPS-2020-003 versão 1 não são mais necessárias.

Clientes que possuem o **cobas**[®] 6500 urine analyzer series com software versão 2.3.x (Windows 10 IoT Enterprise 2016 LTSB), **cobas u** 601 urine analyzer independente (configuração *standalone*) ou **cobas u** 701 microscopy analyzer independente (configuração *standalone*) não são afetados por esta questão.



cobas 6500: possível incompatibilidade de resultado de amostra na versão de software 2.2.0 – 2.2.8

Devido ao risco médico residual associado a esse problema, os clientes potencialmente afetados foram informados através da Notificação de Ação de Campo SBN-CPS-2020-003 versão 1. Com a atualização de software para a versão 2.2.9, o problema pode ser considerado resolvido.

Ações adotadas pela Roche Diagnóstica

A Roche Diagnostics GmbH, fabricante legal do produto no exterior, concluiu o desenvolvimento, verificação e lançamento da correção de software versão 2.2.9 (Windows Embedded POSReady 2009) para o **cobas**® 6500 urine analyzer series.

As seguintes ações corretivas serão iniciadas localmente:

- Distribuição e atualização da correção de software versão 2.2.9 (Windows Embedded POSReady 2009) para o **cobas**® 6500 urine analyzer series pelos Representantes de Serviço da Roche aos clientes.

Ações que devem ser adotadas pelos Clientes/Usuários

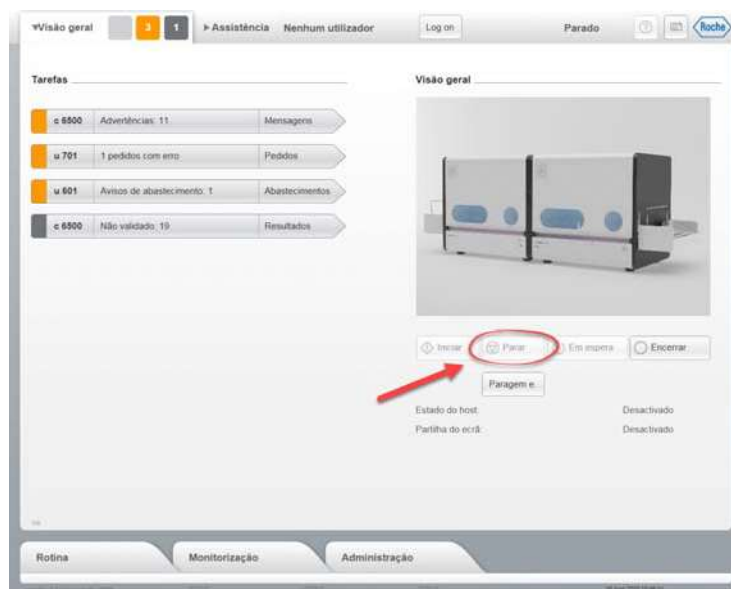
A fim de atualizar os analisadores afetados, Representantes de Serviço da Roche entrarão em contato para efetuar a atualização de software necessária.

No escopo desta Notificação de Ação de Campo, a atualização de software é mandatória para os usuários com o **cobas**® 6500 urine analyzer com software versão 2.2.0-2.2.8, mas não necessária para **cobas**® 6500 urine analyzer já atualizados com softwares versão 2.3.x (Windows 10 IoT Enterprise 2016 LTSC), **cobas u** 601 urine analyzer independente (configuração *standalone*) ou **cobas u** 701 microscopy analyzer independente (configuração *standalone*).

Até que seja concluída a atualização do software versão 2.2.9 (Windows Embedded POSReady 2009), o cliente afetado:

- Deve esvaziar o reservatório de resíduo sólido da cubeta sempre que um novo cassete de cubeta for carregado no **cobas u** 701 microscopy analyzer.
- Não deve usar o botão “Parar” na interface do usuário do **cobas**® 6500 urine analyzer series.

cobas 6500: possível incompatibilidade de resultado de amostra na versão de software 2.2.0 – 2.2.8



Esta recomendação é válida enquanto o **cobas**® 6500 urine analyzer series com versões de software entre 2.2.0 - 2.2.8 estiver em uso. O problema será resolvido com a atualização de software para a versão 2.2.9 ou com a atualização do **cobas**® 6500 urine analyzer series para a versão de software 2.3.x (Windows 10 IoT Enterprise 2016 LTSC), juntamente com o novo hardware.

Para identificar se o seu sistema **cobas**® 6500 urine analyzer series é afetado ou não afetado por esta ação de campo, a informação da versão de software pode ser consultada no canto inferior esquerdo da tela, conforme imagem a seguir:



Caso ainda precise de auxílio para identificar a versão de software do seu sistema de analisadores, por favor entre em contato com a nossa Central de Atendimento **CEAC - 08007720295**.



cobas 6500: possível incompatibilidade de resultado de amostra na versão de software 2.2.0 – 2.2.8

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
6D9CE4BDA4124E4...

Paula Bresciani

Gerente de Assuntos Regulatórios,
Qualidade e Segurança de Produtos

DocuSigned by:
Juliana Costa
ED910698E9AC47F...

Juliana Costa

Gerente de Produto



cobas 6500: possível incompatibilidade de resultado de amostra na versão de software 2.2.0 – 2.2.8

FORMULÁRIO DE CIÊNCIA DA NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO

Referência: SBN-CPS-2020-003 Versão 3

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: _____

Assinale a opção aplicável:

☐ Declaro utilizar o sistema afetado por esta ação de campo: **cobas**[®] 6500 urine analyzer series (**cobas u 701** microscopy analyzer em combinação com **cobas u 601** urine analyzer) com versão de software entre 2.2.0 - 2.2.8.

☐ Declaro não utilizar o sistema afetado mencionado por esta notificação de ação de campo.

Nome do Assinante: _____

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.