

Notificação de Ação de Campo

SBN-CPS-2020-003



CPS / Urinalysis

Versão 1

Abril 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)	Software 2.2.0 – 2.2.8
Tipo de Ação	Ação Corretiva de Segurança em Campo (FSCA)

Prezado Cliente,

Descrição da Situação

A Roche Diagnostics GmbH, fabricante legal do produto no exterior, recebeu uma reclamação sobre uma possível incompatibilidade de resultado de amostra no cobas® 6500 urine analyzer series com versão do software 2.2.7 (Windows Embedded POSReady 2009). A incompatibilidade foi detectada por um cliente devido a resultados discrepantes entre o cobas u 601 urine analyzer e o cobas u 701 microscopy analyzer para a mesma amostra. Nesse caso, nenhum evento adverso ao paciente foi relatado.

O problema foi investigado e confirmado.

O problema manifesta-se da seguinte maneira:

Uma incompatibilidade de resultados entre o cobas u 601 urine analyzer e o cobas u 701 microscopy analyzer para a mesma amostra foi observada após a mensagem de erro 70401 reservatório de residuo sólido (cubetas) cheio aparecer na interface do usuário do cobas® 6500 urine analyzer series.

Embora apenas um caso de reclamação desde 2014 tenha sido relatado à Roche, o problema pode teoricamente levar a atribuições incorretas de resultados e, portanto, pode afetar a interpretação clínica.

Sistemas Afetados:

- cobas® 6500 urine analyzer series com versão de software entre 2.2.0 - 2.2.8 (Windows Embedded POSReady 2009)

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

Sistemas Não Afetados:

- cobas® 6500 urine analyzer series com versão de software 2.3.x (Windows 10 IoT Enterprise 2016 LTSB)
- cobas u 601 urine analyzer independente (configuração standalone)
- cobas u 701 microscopy analyzer independente (configuração standalone)

Nos sistemas afetados, esse problema pode levar a uma incompatibilidade de resultados de amostra e, portanto, pode afetar a interpretação dos resultados.

Ações adotadas pela Roche Diagnóstica

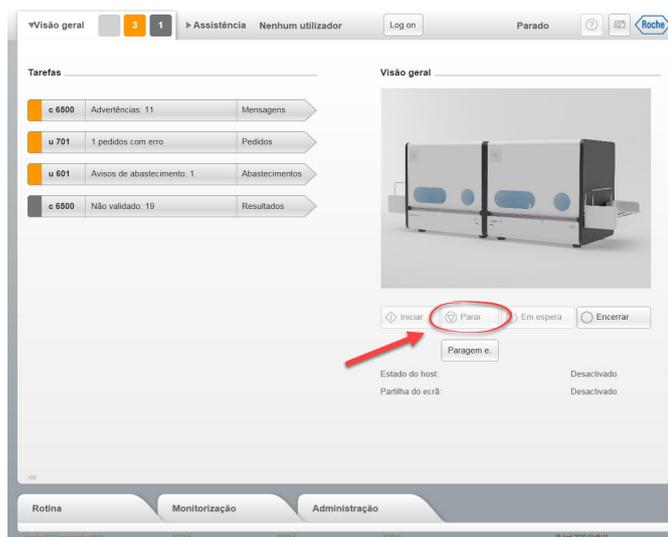
As seguintes ações corretivas foram iniciadas:

- Desenvolvimento, verificação, distribuição e implementação de uma correção de software versão 2.2.9 (Windows Embedded POSReady 2009) para o cobas® 6500 urine analyzer series, com previsão de disponibilidade pelo fabricante para o final do segundo trimestre de 2020.
- Aumentar a disponibilidade de cobas® 6500 urine analyzer series com versão de software 2.3.x (Windows 10 IoT Enterprise 2016 LTSB), incluindo hardware.
- Atualização opcional para o cobas® 6500 urine analyzer series com versão de software 2.3.x (Windows 10 IoT Enterprise 2016 LTSB), incluindo hardware.

Ações que devem ser adotadas pelos Clientes/Usuários

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.



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 LTSB), juntamente com o novo hardware.

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



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.

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 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: _____

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.