

Notificação de Ação de Campo

SBN-CPS-2020-013



CPS / Serum Work Area Systems

Versão 1

Novembro 2020

Ocorrência rara de configurações alteradas em alguns sistemas

Nome do produto	cobas [®] 8000 Core Unit cobas pro sample supply unit cobas c 513 analyzer commercial system
Sistema	cobas 8000 modular analyzer series cobas pro integrated solutions cobas c 513 analyzer commercial system
Código do Material (GMMI)/Nº Identificador do Dispositivo	cobas 8000 Core Unit: 05641446001 cobas pro sample supply unit: 08464502001 cobas c 513 analyzer commercial system: 07649142001
Identificação de Produção (Nº Lote/ Nº Série)	Não aplicável
Versão de Software (SW)	cobas 8000 modular analyzer series: Todas versões cobas pro integrated solutions: Todas versões cobas c 513 analyzer commercial system: Todas versões
Tipo de Ação	Ação Corretiva de Segurança em Campo (FSCA)

Prezado cliente,

Descrição da Situação

A Roche Diagnostics, fabricante do produto no exterior, recebeu um caso de reclamação de cliente para a série de analisadores modulares **cobas** 8000 em que, devido a uma limitação do software, o sistema parou de ler amostras com código de barras com perda das configurações do Utility. Para soluções integradas **cobas pro**, duas reclamações semelhantes foram recebidas desde o lançamento.

Embora nenhum impacto nos resultados do paciente tenha ocorrido, a investigação interna revelou que, para algumas configurações sob condições específicas, a ocorrência desta situação pode permanecer não detectada e levar à desativação dos sinalizadores (flags) de dados de coagulação e espuma. Em caso de baixa qualidade da amostra, resultados discrepantes podem permanecer não detectados devido à ausência dos sinalizadores de dados associados.

O disparador desse evento é um erro muito raro de tempo limite do banco de dados, que afeta as configurações armazenadas no SQL Server devido a uma limitação do software. Isso pode levar à desativação de algumas configurações do analisador. Devido ao risco médico residual associado a esta questão, os clientes que usam os produtos afetados estão sendo informados através desta Notificação de Ação de Campo SBN-CPS-2020-013.

Ocorrência rara de configurações alteradas em alguns sistemas



Além disso, esta Notificação descreve como identificar essa limitação do software e fornece uma possível contramedida provisória para os clientes.

Ações a serem tomadas pela Roche Diagnóstica

O problema descrito será resolvido pelo SW 06-08 para o analisador modular **cobas**® 8000 série, SW 02-01 para soluções integradas **cobas** pro e SW 02-05 para o sistema comercial do analisador **cobas** c 513. A previsão do fabricante é que as novas versões de software (SW) estejam disponíveis até o terceiro trimestre de 2021.

Ações a serem adotadas pelos Clientes/Usuários

Os clientes são aconselhados a verificarem regularmente se a data está visível no software da unidade de controle. Os detalhes estão descritos na seção seguinte de Anexos para cada instrumento afetado:

Anexo (1) cobas 8000

Anexo (2) cobas pro

Anexo (3) cobas c513

Esta recomendação é válida até novo aviso. Assim que as atualizações de SW acima citadas estiverem disponíveis localmente, a Roche Diagnóstica Brasil atualizará a comunicação.

Ocorrência rara de configurações alteradas em alguns sistemas



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 Produto

DocuSigned by:
Gabriel Laurentis
A232BFEB274345D...

Gabriel Laurentis
Gerente de Produto

DocuSigned by:
Ingrid Furlan
1EA70893D6614AF...

Ingrid Furlan
Gerente de Produto

Ocorrência rara de configurações alteradas em alguns sistemas



Anexo (1) cobas 8000

cobas 8000

As Configurações Afetadas

Configurações importantes afetadas

Configurações importantes afetadas	Tempo afetado
Detecção de coágulos para ISE, c502, e c70x desativado	Próxima operação a partir de Standby
Detecção de espuma para e 801 desativado	Próxima operação a partir de Standby

Tabela 1: Configurações importantes afetadas

Detectabilidade

1. A data não é exibida nos retângulos vermelhos mostrados na figura 1.

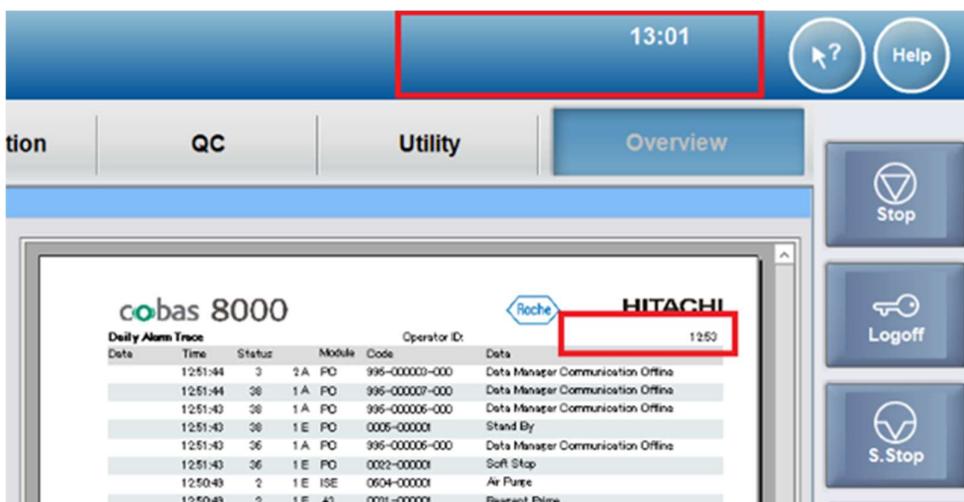


Figura 1: A data não é exibida nos retângulos vermelhos.

2. As amostras de código de barras recém-carregadas não são mais medidas e um alarme de sistema (27-1 No Test Realizado no Rack) é acionado.

Ocorrência rara de configurações alteradas em alguns sistemas



Ações a serem tomadas pelos clientes

Verifique se a data está exibida nos retângulos vermelhos mostrados na figura 1 antes de clicar no botão iniciar ou no mínimo diariamente. Sempre que a data não é exibida, a limitação do software ocorre neste instrumento.

Se o problema do software descrito estiver presente, pare o instrumento pressionando o botão "Parar" e entre em contato com a Roche Diagnóstica Brasil através da Central de Atendimento **CEAC – 08007720295** para obter instruções adicionais.

Para sistemas em execução no modo sequencial (sequence mode), recomenda-se medir novamente as amostras que foram medidas no período de tempo desde a ocorrência do problema até que o instrumento tenha sido interrompido.

Para determinar o tempo estimado em que o problema ocorreu, siga os passos abaixo:

1. Abra a tela Print-History.
2. Procure o último relatório que ainda exibe a data no retângulo vermelho mostrado na figura 2. Este é o tempo estimado antes do problema ocorrer.

The screenshot shows the 'Disk Check' report for the cobas 8000. At the top, it displays 'cobas 8000', the Roche logo, and 'HITACHI'. Below this, it shows 'Operator ID: bmserv' and a date '2016/07/27 09:00' which is highlighted with a red box. The report lists a file named 'alarm.mdb' with a size of 21606400, dated 2016/07/25 at 13:43, and a sum of (53c2).

File No.	File Name	Size	Date	Time	Sum
**	alarm.mdb	21606400	2016/07/25	13:43	(53c2)

Figura 2: Relatório em História impressa

Nota: Para sistemas em execução no modo código de barras (barcode mode), não há necessidade de reexecutar as amostras de código de barras que foram medidas no período de tempo desde a ocorrência do problema até que o instrumento tenha sido interrompido, exceto aquelas amostras registradas no Local de Trabalho- Teste De Seleção- Erro de Leitura de Código de Barras.

Ocorrência rara de configurações alteradas em alguns sistemas



Anexo (2) cobas pro

cobas pro

As Configurações Afetadas

Configurações importantes afetadas

Configurações importantes afetadas	Tempo afetado
Detecção de coágulos para ISE e sonda de amostra c 503 desativada	Próxima operação a partir de Standby
Aspiração anormal de reagente para c503 desativado	Próxima operação a partir de Standby
Detecção de espuma para e 801 desativado	Próxima operação a partir de Standby
Função de alta attitude desativada	Próxima operação a partir de Standby

Tabela 1: Configurações importantes afetadas

Detectabilidade

1. Mensagem "O número restante da sequência ... é 59999..." aparece na tela de condição inicial, quando o botão de partida é pressionado.

Ocorrência rara de configurações alteradas em alguns sistemas

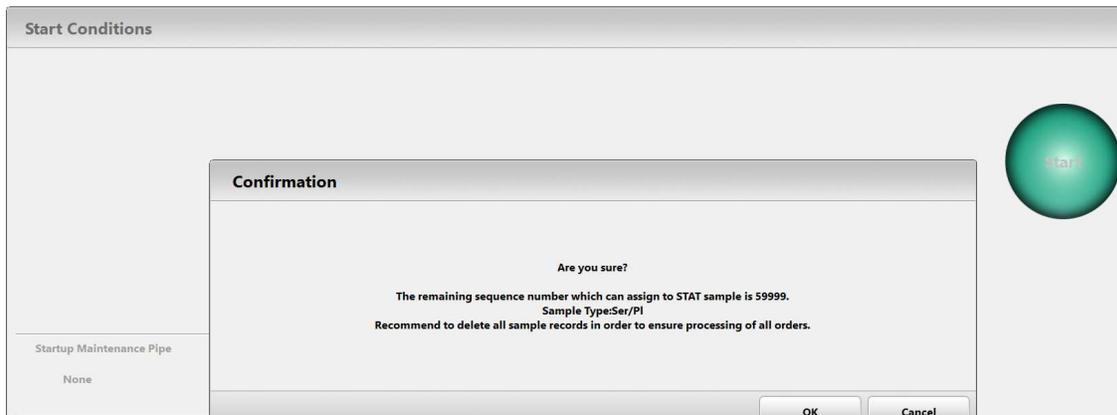


Figura 1: Mensagem pop-up na tela de condição inicial

2. Alarmes do sistema como "Substitua a lâmpada fotômetro/ Células de reação", "Wash Sippers Flow Paths Recommendation" são emitidos e os valores de contagem regressiva nos retângulos vermelhos mostrados na figura 2 tornam-se zero.

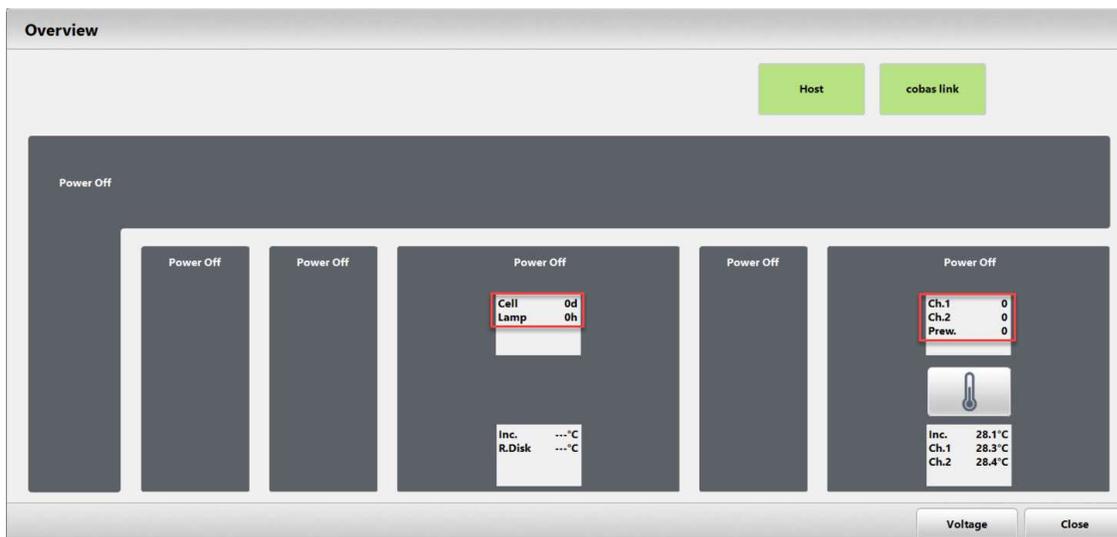


Figura 2: Tela de visão geral com zero valores de contagem regressiva

3. A data não é exibida nos retângulos vermelhos mostrados na figura 3.

Ocorrência rara de configurações alteradas em alguns sistemas



Figura 3: A data não é exibida nos retângulos vermelhos

Ações a serem tomadas pelos clientes

Verifique se a data está exibida nos retângulos vermelhos mostrados na figura 3 antes de clicar no botão iniciar ou no mínimo diariamente. Sempre que a data não for exibida, a limitação do software pode ter ocorrido neste instrumento.

Se o problema do software descrito estiver presente, pare o instrumento pressionando o botão "Parar" e entre em contato com a Roche Diagnóstica Brasil através da Central de Atendimento **CEAC – 08007720295**.

Para sistemas em execução no modo sequencial, recomenda-se medir novamente as amostras que foram medidas no período de tempo desde a ocorrência do problema até que o instrumento tenha sido interrompido.

Para determinar o tempo estimado em que o problema ocorreu, siga os passos abaixo.

1. Abra a tela Relatório-Exibição.
2. Procure o último relatório que ainda exibe a data no retângulo vermelho mostrado na figura 4. Este é o tempo estimado antes do problema ocorrer.



Figura 4: Relatório na tela relatório-exibição

Para sistemas em execução no modo código de barras, não há necessidade de reexecutar as amostras de código de barras que foram medidas no período de tempo desde a ocorrência do problema até que o instrumento tenha sido interrompido, exceto as amostras registradas em Erro de Leitura de Testes de Ordem de Rotina.

Ocorrência rara de configurações alteradas em alguns sistemas



Anexo (3) cobas c513

cobas c 513

As Configurações Afetadas

Configuração importante afetada

Configurações importantes afetadas Affected important settings	Tempo afetado Affected time
Sonda amostral 1 (S1) Detecção de coágulos desativada (apenas ativa no sistema de execução de glicose)	Próxima operação a partir do Standby

Tabela 1: Configuração importante afetada

Detectabilidade

1. A data e o ID de login não são exibidos nos retângulos vermelhos mostrados na figura 1.

Ocorrência rara de configurações alteradas em alguns sistemas

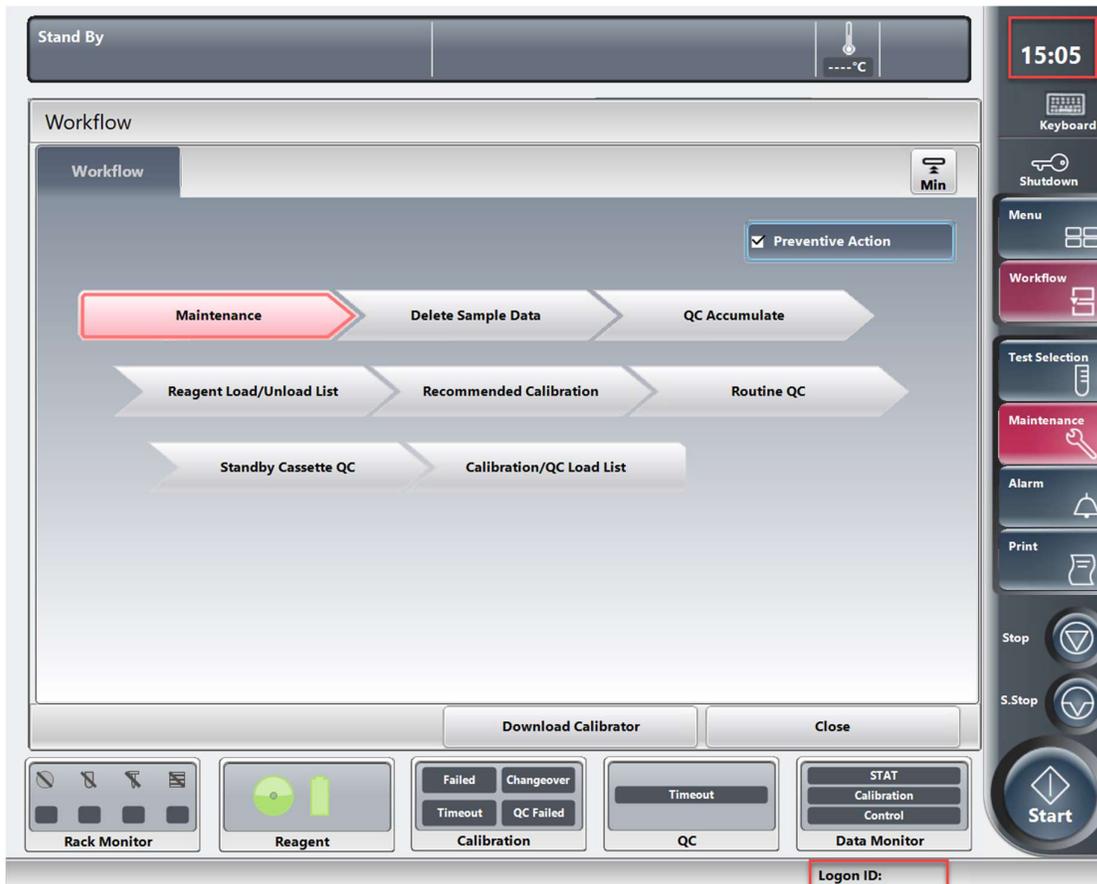


Figura 1: O ID de data e logon (nos retângulos vermelhos) não é exibido na interface do usuário

2. Ocorre o alarme do sistema 471-000001 sem o nome do alarme.

Alarm Code	Module	Level	Alarm Name
471-000001	Analyzer Unit	Stop	

Figura 2: Alarme do sistema 471-000001 sem nome de alarme

Ações a serem tomadas pelo cliente

Verifique se a data está exibida no retângulo vermelho mostrado na figura 1 antes de clicar no botão iniciar ou no mínimo diariamente. Sempre que a data não é exibida, a limitação do software ocorre neste instrumento.

Se o problema do software descrito estiver presente, pare o instrumento pressionando o botão "Parar" e entre em contato com a Roche Diagnóstica Brasil através da Central de Atendimento **CEAC – 08007720295**.

Ocorrência rara de configurações alteradas em alguns sistemas



Para sistemas em execução no modo sequencial, recomenda-se medir novamente as amostras que foram medidas no período de tempo desde a ocorrência do problema até que o instrumento tenha sido interrompido.

Para determinar o tempo estimado em que o problema ocorreu, siga os passos abaixo.

1. Abra a tela Print-History.

2. Procure o último relatório que ainda exibe a data no retângulo vermelho mostrado na figura 3. Este é o tempo estimado antes do problema ocorrer.

Photometer Check		Operator ID:	Operator	10/11/2014	11:48
Previous Data			Current Data		
Date	10/11/2014	10:13	Date	10/11/2014	11:48
340 nm		1000	340 nm		1000
376 nm		500	376 nm		500
415 nm		1000	415 nm		1000
450 nm		500	450 nm		500
480 nm		1000	480 nm		1000
506 nm		500	506 nm		500
546 nm		1000	546 nm		1000
570 nm		500	570 nm		500
600 nm		1000	600 nm		1000
660 nm		500	660 nm		500
700 nm		1000	700 nm		1000
800 nm		500	800 nm		500

Figura 3: Relatório em História impressa

Para sistemas em execução no modo código de barras, não há necessidade de reexecutar as amostras de código de barras que foram medidas no período de tempo desde a ocorrência de problema até que o instrumento tenha sido interrompido, exceto as amostras registradas em Workplace-Test Selection-Barcode Read Error.

Ocorrência rara de configurações alteradas em alguns sistemas



FORMULÁRIO DE CIÊNCIA DA NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO

Referência: SBN-CPS-2020-013 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: _____

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 de ciência 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.