

Notificação de Ação de Campo



SBN-RDS-CoreLab-2021-006

RDS/Core Lab / Urinalysis

Versão2

Junho 2021

cobas[®] 6500 e u701 independente (configuração standalone): possível incompatibilidade de resultado de amostra na versão de software 2.2.0 – 2.2.9 e 2.3.0 – 2.3.6

Nome do produto:	cobas 6500 urine analyzer series cobas u 701 microscopy analyzer cobas u 601 urine analyzer
Sistema:	cobas 6500 urine analyzer series (cobas u 701 microscopy analyzer combinado com cobas u 601 urine analyzer) cobas u 701 microscopy analyzer independente (configuração standalone)
Identificador do Dispositivo / Código do Material (GMMI) /	cobas u 701 microscopy analyzer - 06390501 001 cobas u 601 urine analyzer - 06390498 001
Identificação de Produção (Nº Lote/ Nº Série)	Não aplicável
Versão de Software (SW)	Software 2.2.0 – 2.2.9 (CU v1 Control Units with OS WinPOSReady2009) Software 2.3.0 – 2.3.6 (CU v2 Control Units, Win10)
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 2.3.6. A incompatibilidade foi detectada por um cliente durante a validação manual de resultados de microscopia. Um certo número de amostras, foram afetadas e reportadas aos médicos responsáveis pelo tratamento. Nenhuma alegação de evento adverso foi feita. Os resultados gerados no **cobas u 601** não são afetados.

O problema foi investigado e confirmado.

A investigação conduzida revelou que a incompatibilidade é causada por uma limitação do software. Um problema semelhante foi reportado recentemente. Este foi ocasionado pela mesma limitação de software, porém no primeiro caso o erro do usuário desencadeou a incompatibilidade. A solução (versão software 2.3.7 e 2.2.10) está disponível como atualização obrigatória desde janeiro de 2021.

Investigações posteriores revelaram que, além disso, o problema pode ocorrer em raras condições também no microscopy analyzer cobas u 701 independente (configuração standalone).

cobas[®] 6500 e u701 independente (configuração standalone): possível incompatibilidade de resultado de amostra na versão de software 2.2.0 – 2.2.9 e 2.3.0 – 2.3.6

Sistemas afetados:

- cobas 6500 urine analyzer series com software versão 2.2.0 - 2.2.9 e 2.3.0 - 2.3.6;
- cobas u 701 microscopy analyzer independente (configuração standalone) com software versão 2.2.0 - 2.2.9 e 2.3.0 - 2.3.6;

Sistemas não afetados:

- **cobas** 6500 urine analyzer series com versão de software 2.3.7 e 2.2.10
- **cobas u** 701 microscopy analyzer independente (configuração Standalone) com software versão 2.3.7 e 2.2.10;
- **cobas u** 601 urine analyzer independente (configuração Standalone)

Este problema pode levar a uma incompatibilidade de amostra e, portanto, pode afetar a interpretação dos resultados. Devido ao risco médico residual associado com este problema, os clientes devem ser informados utilizando este comunicado de Notificação de Ação de Campo SBN-RDS-CoreLab-2021-006 versão 2.

Ações adotadas pela Roche Diagnóstica

O problema foi corrigido na versão SW 2.3.7 e 2.2.10, disponível como uma atualização obrigatória.

Ações que devem ser adotadas pelos Clientes/Usuários

Como uma solução alternativa imediata, os clientes afetados são aconselhados a realizar as seguintes recomendações:

Se o analisador é interrompido porque o cassete de cuvetes está vazio (error 71321, Erro de cassete de cuvette) ou o reservatório de resíduos sólidos está cheio (error 70401, Erro no reservatório de resíduos sólidos), por favor execute todas as três etapas na ordem descrita:

1. Utilize o assistente para resolver o erro de abastecimento;
2. Aguarde até que o analisador esteja no status “parado”, e em seguida inicialize o **u** 701. A inicialização apenas do **u** 701 pode ser acessada a partir de Monitorização -> Analisador -> página **u** 701 *
3. Aguarde até que o analisador esteja novamente no status “parado” então continue o processo de medição clicando em “iniciar” ou colocando uma rack na posição de prioridade do buffer de entrada.

* A inicialização do **cobas u** 601 não é necessária. Isso levará ao aviso 71634, Erros de pedido de amostra. Aja conforme descrito na mensagem de aviso.

Esta recomendação é válida enquanto estiver sendo utilizado o **cobas** 6500 series *urine analyzer* ou **cobas** u701 independente (configuração standalone) com versões de software 2.2.0 - 2.2.9 e 2.3.0 - 2.3.6.

cobas[®] 6500 e u701 independente (configuração standalone): possível incompatibilidade de resultado de amostra na versão de software 2.2.0 – 2.2.9 e 2.3.0 – 2.3.6

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
58153137F44C4C6...

Juliana Costa

Gerente de Produto

cobas[®] 6500 e u701 independente (configuração standalone): possível incompatibilidade de resultado de amostra na versão de software 2.2.0 – 2.2.9 e 2.3.0 – 2.3.6

FORMULÁRIO DE CIÊNCIA DA NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO

Referência: SBN-RDS-CoreLab-2021-006 Versão 2

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 software versão 2.2.0 - 2.2.9 e 2.3.0 - 2.3.6 ou cobas. u 701 microscopy analyzer independente (configuração standalone)com software versão 2.2.0 - 2.2.9 e 2.3.0 - 2.3.6;

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

Nome do Assinante: _____

Assinatura: _____

OBS: Este Formulário de Ciência deverá ser devolvido 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 do Formulário:

- 1- E-mail: **brasil.tecnovigilancia@roche.com OU**
- 2- Entregue uma cópia assinada ao seu Representante Roche / Distribuidor.