

Notificação de Ação de Campo

SBN-RDS-CoreLab-2022-004



RDS/CoreLab/ SWA Systems
Versão 1
Julho/2022

Falha na Pré-Lavagem após Preparação no Modo de Início Rápido em cobas® e 801 e e 402

Nome dos produtos:	cobas pure e 402 analytical unit cobas e 801 analytical unit cobas pure sample supply unit cobas pro sample supply unit cobas pro SSU cobas 8000 core unit
Identificador do Dispositivo / Código do Material (GMMI)	cobas pure e 402 analytical unit cobas e 801 analytical unit cobas e 801 module cobas pure sample supply unit cobas pro sample supply unit cobas pro SSU cobas 8000 core unit
Identificador de Produção (Nº Lote/Nº Série)	n/a
Versão de Software (SW)	cobas pure system SW v. 01-01 and 01-02 (09458115001) cobas pro INSTALL SW V 01-01 to 02-02 (09400915001) SW Install CD cb000 V 06-01 to 06-08 (09188584001)
Tipo de Ação	Field Safety Corrective Action (FSCA)

Prezado Cliente,

Descrição da Situação

A Roche Diagnóstica foi informada pelo fabricante do produto (Hitachi High-Tech Corporation (HHT)) sobre um problema operacional de software detectado internamente que afeta as unidades dos analisadores **cobas pure e 402 e cobas pro/cobas 8000 e 801**. Com o **Modo de Início Rápido** ativo, um problema pode ocorrer quando as funções "Enxag. Perc. Do fluxo sípse de pré-lav." ou "Lavar percursos do fluxo das síppers" na opção "Pré-Lavagem" são executadas e o sistema é iniciado depois. Também pode ocorrer quando as funções "Finalização", "Lavagem do Sistema" ou "Lavar percursos do fluxo das síppers" na opção "Todos" são executadas, e o "Purgar perc. do fluxo de reag. Sistema" na opção "Probe de Reagente" é executado, e o sistema iniciado depois. Esta situação pode fazer com que um ensaio com pré-lavagem seja lavado com PreClean II M diluído com água do sistema no início da rotina e resultados de alguns ensaios com pré-lavagem sejam potencialmente afetados.

Notificação de Ação de Campo | RDS | Core Lab | SWA Systems | SBN-RDS-CoreLab-2022-004 | Versão 1

1/5

Falha na Pré-Lavagem após Preparação no Modo de Início Rápido em cobas® e 801 e e 402



Em resumo, a cadeia de eventos que causa a falha é bastante complexa e diversa, e várias etapas devem estar presentes cumulativamente. Por exemplo, outras funções de manutenção (como "Finalização") ou ações (como abertura da tampa frontal) realizadas entre os procedimentos de manutenção mencionados acima e o início da operação irão prevenir que esta falha ocorra.

(Os nomes de manutenções mencionados nesta carta são referentes ao **cobas pro** e podem ser diferentes em sistemas diferentes).

Não foram recebidas reclamações de clientes relacionadas a este problema. A causa raiz é um problema de software. Funções relevantes de manutenção não foram consideradas durante a especificação ou implementadas incorretamente para o **Modo de Início Rápido**.

O problema observado, sob condições específicas do instrumento e sequência de ações laboratoriais, pode levar a resultados incorretos dos testes em diagnóstico de doenças, incluindo doenças cardíacas, infecciosas e endocrinológicas. O impacto do desempenho nos resultados do teste foi avaliado sistematicamente utilizando 100% de água ao invés de PreClean II M para a etapa de Pré-Lavagem do processamento do teste (simulando o impacto mais severo do problema observado). Os seguintes ensaios foram considerados afetados pelo problema: Anti-HAV 2, Anti-HBc IgM, IGF-1, PTH 1-84, Myoglobin, Rubella IgG, pTau, total P1NP, Toxo IgG Avidity, Toxo IgG e tTau. O desvio analítico nos resultados dos testes é altamente imprevisível. O risco médico atribuível a resultados incorretos de testes depende, em grande parte, da constelação de parâmetros diagnósticos e clínicos, como o grau de variação analítica dos resultados afetados, detectabilidade por índices técnicos, detectabilidade devido a clínica improvável, resultados adicionais de testes diagnósticos e coerência do quadro clínico geral. Juntos, em cenários clínicos específicos, é possível que o atendimento clínico possa ser influenciado por resultados incorretos dos testes, podendo causar consequências adversas à saúde dos pacientes e, portanto, um risco médico não pode ser excluído.

Ações adotadas pela Roche Diagnóstica

- A correção dos softwares já está em andamento. É esperado que as versões de software corrigidas (**cobas 8000 SW 06-09**, **cobas pro SW 02-03** e **cobas pure SW 01-03**) estejam disponíveis em Setembro de 2022. Uma comunicação atualizada será encaminhada para anunciar a disponibilidade das versões de SW corrigidas.

Ações que devem ser adotadas pelos clientes/ usuários

Como solução a curto prazo para mitigar o risco médico, os clientes são aconselhados a implementar imediatamente uma das seguintes soluções alternativas:

- Desativar o **Modo de Início Rápido**

OU

- Com o **Modo de Início Rápido** ativado, funções de manutenção adicionais devem ser executadas:

2.1 cobas 8000 (e 801)

If one of the following maintenance functions was performed,

- Lavar Sípse de Pré-Clean M
- Limpeza da Via Líquida (opções: Pré-Lavagem e Todos)
- Finalização
- Lavagem do Sistema

Notificação de Ação de Campo | RDS | Core Lab | SWA Systems | SBN-RDS-CoreLab-2022-004 | Versão 1

2/5

Falha na Pré-Lavagem após Preparação no Modo de Início Rápido em cobas® e 801 e e 402



um ciclo da função de manutenção [37] Purga do Sistema (e 602/e 801) é necessário antes de iniciar uma rotina.

2.2 cobas pro (e 801)

Se uma das seguintes funções de manutenção for executada:

- Enxag. perc. do fluxo sípse de pré-lav.
- Lavar percursos do fluxo das síppers (opções: Pré-Lavagem e Todos)
- Finalização
- Lavagem do Sistema

um ciclo da ação de manutenção do software [37] Purgar perc. do fluxo de reag. sist. e 801 é necessário antes de iniciar uma rotina.

2.3 cobas pure (e 402)

Se uma das seguintes funções de manutenção for executada:

- Enxag. perc. do fluxo sípse de pré-lav.
- Lavar percursos do fluxo das síppers (opções: Pré-Lavagem e Todos)
- Finalização
- Lavagem do sistema

dois ciclos da função de manutenção [6] Preparar percurso do fluxo de reagente selecionando a opção "Todos" são necessários antes de iniciar uma rotina.

(* consulte as instruções anexadas a esta SBN-RDS-CoreLab-2022-004)

Instruções detalhadas estão anexadas a esta SBN (Anexo 1).

Esta ação é necessária até nova notificação.

Os clientes serão orientados a atualizar para a versão de software mais recente assim que estiver disponível. Isso pode ser feito remotamente (**cobas pure/pro**) ou durante visita de serviço em campo (**cobas 8000**).

Nota: Qualquer dúvida específica sobre resultados impactados levantada por clientes deve ser investigada individualmente, considerando todas as informações relevantes. Os clientes são aconselhados a consultar o médico e/ou patologista de suas instalações para determinar quaisquer implicações clínicas (incluindo revisão retrospectiva e/ou novos testes) específicas para seus pacientes.

Anexos

- Anexo 1: Instruções para soluções alternativas

Falha na Pré-Lavagem após Preparação no Modo de Início Rápido em cobas® e 801 e e 402



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:
Adriana Vassalli
Adriana Vassalli
Gerente de Valor Médico e Acesso

DocuSigned by:
Karen Yamada
Karen Yamada
Gerente de Produto