

Notificação de Ação de Segurança em Campo

SBN-RDS-PathologyLab-2026-002

RDS / PathologyLab

Versão 2

Abril 2026

Discrepância de amostra, etiqueta de imagem e imagem de lâmina inteira no navify® Digital Pathology v2.5

| | |
|--|--|
| Nome do Produto | navify® Digital Pathology (on-prem) v2.5 navify® Digital Pathology (Cloud) v2.5 |
| Identificador do Dispositivo / Código do Material (GMMI/UDI-DI) | navify® Digital Pathology (on-prem) v2.5 GMMI: 10092343001 / UDI: 761333602095AQ navify® Digital Pathology (Cloud) v2.5 GMMI: 09453733001 / UDI: 761333602095AQ Roche Digital Pathology Dx - US Only |
| Registro Anvisa: | 10287411648 |
| Identificador de Produção (N° Lote/ N° Série) | Não aplicável |
| Versão de Software (SW) | 2.5.0, 2.5.0.1, 2.5.0.2, e 2.5.1 |
| Tipo de Ação | Ação Corretiva de Segurança em Campo (FSCA) |
| Histórico de Alterações | Versão 1: Documento inicial Versão 2: Notificação sobre a disponibilidade do patch de SW v2.5.2 |

As alterações realizadas na versão 2 desta Notificação de Ação de Segurança em Campo estão identificadas em amarelo.

Prezado cliente,

Descrição da Situação

Gostaríamos de informá-lo que o fabricante do produto recebeu duas reclamações relacionadas ao **navify® Digital Pathology (nDP) Image Management System**, alegando uma discrepância entre imagem e metadados na janela do Visualizador.

Uma investigação interna identificou que o problema envolve o desalinhamento de nomes de amostras, nomes de blocos e etiquetas de imagens com suas correspondentes Imagens de Lâmina Inteira (WSI) (*Whole Slide Images (WSI)*)



Discrepância de amostra, etiqueta de imagem e imagem de lâmina inteira no navify® Digital Pathology v2.5

quando convenções específicas de nomenclatura de amostras são utilizadas. Esta discrepância ocorre exclusivamente dentro de um subconjunto de casos individuais de pacientes. Importante reforçar que não há evidências de discrepância entre pacientes diferentes ou casos diferentes.

O problema é desencadeado por uma discrepância na lógica de ordenação no nDP, em que o software ordena as etiquetas de metadados e as WSIs utilizando métodos distintos que podem gerar o problema apenas quando ambas as seguintes pré-condições são atendidas:

- 1. Múltiplas Amostras:** O caso contém mais de uma amostra.
- 2. Convenção de Nomenclatura de Amostras Mista:** Os nomes das amostras dentro do caso misturam valores puramente numéricos (ex: "100", "300") com valores alfanuméricos ou com "zero à esquerda" (ex: "060BR", "060", "3-1").

Quando ambas as pré-condições são atendidas, as WSIs podem mudar de posição em relação aos seus metadados correspondentes. A gravidade desse deslocamento depende do número de blocos e lâminas por amostra. Não há relatos de danos a pacientes associados a este problema.

A investigação interna identificou a causa raiz. O problema foi verificado na **versão 2.5** do **navify® Digital Pathology (nDP)** e mantido nas versões 2.5.0.1, 2.5.0.2 e 2.5.1, quando uma nova lógica de ordenação foi aplicada às etiquetas de amostras, mas não foi aplicada às imagens de lâmina inteira correspondentes na janela do Visualizador. Enquanto as etiquetas de amostra, bloco e imagem seguem uma ordenação alfabética, as imagens de lâmina inteira são ordenadas de forma inconsistente devido a diferenças na maneira como a interface do usuário ordena nomes numéricos em comparação a nomes baseados em texto. O principal fator contribuinte é a convenção de nomenclatura de amostras do cliente. O software em si não fornece, atualmente, qualquer aviso ou mensagem de erro para este problema.

A probabilidade de o defeito do software levar a consequências adversas à saúde é remota, pois o problema é acionado apenas em casos com múltiplas amostras e por uma condição de convenção de nomenclatura não padronizada: a mistura de valores puramente numéricos com formatos alfanuméricos ou com "zero à esquerda" dentro de um único caso de paciente. As práticas laboratoriais padrão de recebimento de patologia evitam isso ao atribuir estruturas alfanuméricas únicas e consistentes (ex: SP302-**A**, SP302-**B**) a todas as amostras de um paciente. Existem também algumas atenuações que tornam possível ao patologista identificar a anomalia para detectar o problema, tais como: usar o zoom ativamente para visualizar os dados sincronizados corretos na barra do caso, notar discrepâncias visuais com dados auxiliares adjacentes (como miniaturas ou resultados de algoritmos), identificar etiquetas de lâminas "órfãs" em branco ou conciliar as descobertas com sistemas laboratoriais externos e relatórios impressos finais.

No entanto, apesar dessa probabilidade remota, as consequências potenciais são graves caso o erro não seja detectado. A avaliação de uma lâmina rotulada incorretamente pode levar a um diagnóstico tardio ou incorreto (como a identificação errônea de uma margem tumoral), o que pode ditar intervenções médicas ou cirúrgicas inadequadas, ou causar danos permanentes a uma estrutura corporal se uma cirurgia irreversível for realizada em tecido saudável.

Ações adotadas pela Roche Diagnóstica



Discrepância de amostra, etiqueta de imagem e imagem de lâmina inteira no navify® Digital Pathology v2.5

Para restringir a propagação do problema aos clientes que ainda não atualizaram para a versão de software afetada e para quaisquer novos clientes, a versão 2.5.0 do software não está mais disponível via Software Distribution Service (SDS).

Uma investigação de Ação Corretiva e Preventiva (CAPA) foi iniciada, e a nova correção de software nDP v2.5.2 fornecerá a solução para este problema. Esta atualização será obrigatória para todos os clientes. A correção será aplicada pela Roche para todos os clientes em nuvem (Cloud), e o time de serviços da Roche Diagnóstica Brasil instalarão a atualização para todos os clientes locais (On-Prem).

Atualização: Disponibilidade do Software: O patch de software nDP v2.5.2 já está oficialmente disponível e, uma vez instalado, fornece a solução definitiva para o problema identificado de discrepância entre imagem e metadados. A Roche gerenciará a instalação da atualização do software tanto para os ambientes do navify® Digital Pathology on-premise (local) quanto para o navify® Digital Pathology cloud (nuvem). Para clientes navify® Digital Pathology cloud, o patch será implementado remotamente pela Roche. Para para clientes navify® Digital Pathology On-Premise, representantes técnicos da Roche Diagnóstica Brasil realizarão a instalação presencialmente.

A fim de reduzir o risco de este problema impactar o atendimento ao paciente, solicitamos que os clientes afetados realizem uma revisão retrospectiva de todos os casos que atendam às duas pré-condições mencionadas acima e que foram processados desde a instalação das versões de software 2.5.0, 2.5.0.1, 2.5.0.2 e 2.5.1.

Ações que devem ser adotadas pelos clientes/usuários

Atualização: Por favor, mantenha as medidas de contenção existentes para os clientes impactados até que o patch de Software nDP v2.5.2 tenha sido totalmente implementado. Essas precauções poderão ser suspensas assim que a versão do software for atualizada para a 2.5.2.

Para garantir a integridade dos dados e mitigar o risco de desalinhamento de metadados até que a correção de software nDP v2.5.2 seja aplicada, todos os clientes afetados devem ser instruídos a implementar as seguintes medidas de contenção:

- **Adotar convenções de nomenclatura modificadas e protocolos de verificação:** os clientes afetados devem adotar convenções de nomenclatura modificadas para amostras e aderir a protocolos de verificação manual e zoom ativo durante a análise clínica.
- **Realizar revisões retrospectivas de casos e reconciliação:** os patologistas devem reconciliar todos os dados do visualizador com registros externos (LIS, notas cirúrgicas), e revisões retrospectivas devem ser realizadas para todos os casos processados desde a instalação das versões de software 2.5.0 até a 2.5.1.
- **Manter a visibilidade das instruções no local:** afixar uma cópia das "Instruções para Clientes Afetados" fornecidas em anexo em um local de destaque visível para todos os operadores do sistema; estas devem permanecer afixadas até que a atualização final do software seja instalada.
- Para instruções detalhadas sobre as ações dos clientes afetados, consulte o **Anexo 1 - Instruções para Clientes Afetados** desta Notificação de Ação de Segurança em Campo SBN-RDS-PathologyLab-2026-002.



Discrepância de amostra, etiqueta de imagem e imagem de lâmina inteira no navify® Digital Pathology v2.5

Comunicação desta Ação de Segurança em 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 entrar em contato com a nossa Central de Atendimento através dos canais: Telefone **CEAC – 08007720295** ou e-mail: brasil.ceac@roche.com ou Roche navifyPortal: <https://navifyportal.roche.com/> (caso tenha login de acesso).

Pedimos sinceras desculpas por quaisquer inconvenientes causados por esta situação e esperamos contar com sua compreensão e apoio.

Atenciosamente,

DocuSigned by:

2EC89DF17A73478...
Talita Gonçalves
Responsável Técnica

Signed by:

25E8999A1E7E40D...
Douglas Penha
Gerente de Produto



Discrepância de amostra, etiqueta de imagem e imagem de lâmina inteira no navify® Digital Pathology v2.5

CIÊNCIA DA NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE SEGURANÇA EM CAMPO

Referência: SBN-RDS-PathologyLab-2026-002_v2

1. Para clientes diretos Roche Diagnóstica Brasil:

Confirme o recebimento e a tomada das ações descritas nesta Notificação de Ação de Segurança em Campo fornecendo o feedback e as informações solicitadas através da ferramenta [Product & Safety Care](#), disponível no Roche navifyPortal.

2. Distribuidores Roche e seus clientes finais:

2.1 Distribuidores Roche:

Favor transferir esta notificação para outras organizações / clientes sobre os quais esta ação possa ter impacto e retornar o preenchimento das informações do item 2.2 através do e-mail brasil.tecnovigilancia@roche.com.

Confirme o recebimento e a tomada das ações descritas nesta Notificação de Ação de Segurança em Campo fornecendo o feedback e as informações solicitadas através da ferramenta [Product & Safety Care](#), disponível no Roche navifyPortal.

2.2 Clientes de distribuidores Roche:

Para confirmar o recebimento e a tomada das ações descritas nesta Notificação de Ação de Segurança em Campo, favor completar todos os dados abaixo com letra legível e retornar ao seu Distribuidor **em até 30 dias da data de recebimento**.

Nome da Instituição:

Endereço Completo:

Data:

Nome do Assinante:

Assinatura:

Nota para clientes diretos: caso não seja possível enviar seu feedback e as informações solicitadas através da ferramenta [Product & Safety Care](#), disponível no Roche navifyPortal, retorne este formulário ao e-mail brasil.tecnovigilancia@roche.com.

Anexo 1 - SBN-RDS-PathologyLab-2026-002



Instruções para Clientes Afetados

Afixe uma cópia física destas instruções em um local de destaque, onde estejam prontamente visíveis para todos os operadores e usuários do sistema. Esta notificação deve permanecer afixada até que a atualização da versão final do software tenha sido instalada com sucesso, a fim de garantir a adesão contínua às instruções obrigatórias.

Ações que devem ser adotadas pelos clientes/usuários

Para garantir a integridade dos dados e mitigar o risco de desalinhamento de metadados até que a correção de software **nDP v2.5.2** seja aplicada, todos os clientes afetados devem ser instruídos a implementar as seguintes medidas de contenção:

- **Adotar Convenções de Nomenclatura modificadas:** Os clientes são instruídos a revisar a convenção de nomenclatura utilizada para os nomes das amostras. Consulte os exemplos abaixo para as convenções de nomenclatura.

| Nomes de amostras que não estão causando nenhum problema de ordenação: | | |
|---|---|--|
| Nomes de amostras | Descrição | Exemplos de combinações de nomes de amostras em um caso |
| Puramente Alfabética | Nomes de amostras alfanuméricos não levarão ao problema relatado. | A, B, C, A1, A3, X77, ou 00-1, 00-2, 00-3, 00-11, 00-27 |
| Puramente numérica | Nome de amostra puramente numérico (sem zeros à esquerda) | 1, 2, 3, 4, 5, 6, 11, 12, 13, 150, 161 |

| Nomes de amostras que causarão o problema de ordenação e não podem ser utilizados até que o problema seja corrigido | | |
|--|--|---|
| Nomes de amostras | Descrição | Exemplos de combinações de nomes de amostras em um caso |
| Numérico com zeros à esquerda | Nomes de amostras numéricos incluindo zeros à esquerda | 01, 02, 03, 04, 05, 09, 10, 11, 12, 13 ou 010, 060, 080..., 107, 110, 150, 160 |
| Mistura de numéricos e alfanuméricos | Uma mistura de nomes de amostras numéricos E nomes de amostras numéricos incluindo caracteres não numéricos. | 00-1, 1, 2, 3 ou 350, 30A, 30-2 Observe que a combinação de apenas duas amostras "00-1" e "1" não leva ao problema de ordenação. Somente as |

Anexo 1 - SBN-RDS-PathologyLab-2026-002



| | | |
|--|--|--|
| | | combinações de "00-1" com "1, 2" ou "00-1" com "2" o causam. |
|--|--|--|

- **Aderir ao Protocolo de Verificação e utilizar o zoom ativo:** Antes de prosseguir com qualquer análise clínica, cruze manualmente as informações da miniatura da imagem e os metadados associados com a etiqueta física da lâmina e o nome da Imagem de Lâmina Inteira (WSI) para confirmar uma correspondência sincronizada. Ao revisar um caso, os usuários devem selecionar e aplicar o zoom ativamente na WSI; esta ação faz com que a Barra do Caso exiba as informações corretas e sincronizadas da amostra e da lâmina, que podem então ser verificadas em relação às etiquetas do visualizador.
- **Realizar Reconciliação Externa e verificar em relação aos relatórios finais:** Os patologistas devem reconciliar as descobertas na janela do visualizador do navify® Digital Pathology com registros externos, incluindo dados do Sistema de Informação Laboratorial (LIS), notas de ressecção cirúrgica e registros de preparação de tecidos (macroscopia). Confirme se os dados diagnósticos registrados a partir do visualizador coincidem com as informações no relatório PDF final gerado pelo **navify**® Digital Pathology, uma vez que esses relatórios imprimem corretamente as informações da amostra e do bloco.
- **Revisão Retrospectiva:** Os clientes afetados devem revisar retrospectivamente todos os casos que atendam às pré-condições (veja acima) e que foram processados desde a instalação das versões de software 2.5.0, 2.5.0.1, 2.5.0.2 e 2.5.1.
- **Manter a visibilidade das instruções no local:** Afixe uma cópia das instruções desta notificação em um local prontamente disponível para ser vista pelos operadores/usuários do sistema afetados, até que a atualização da versão final do software seja instalada.