



Alla c.a. Direzione Sanitaria  
Alla c.a. Responsabile Laboratorio Analisi  
Alla c.a. Responsabile Vigilanza sui Dispositivi Medici

Monza, 21 Ottobre 2016

## **Avviso di sicurezza urgente**

### **Measurement Timing Error 7002:108000572**

|  |  |
|--|--|
| <b>Nome del Prodotto</b>   | <b>cobas c 111 analyzer</b><br><b>cobas c 111 analyzer con ISE</b>   |
| <b>Descrizione del Prodotto</b>                                    | <b>cobas c 111 analyzer</b>  |
| <b>GMMI / Part No</b>  | 04528778001 analizzatore <b>cobas c 111</b>  |
| <b>Identificativo Dispositivo</b>                                  | 04777433001 analizzatore <b>cobas c 111</b> con modulo ISE   |
| Tutti gli strumenti cobas c111 con le rispettive versioni software |  |
| <b>Versione software</b>   | Tutte le versioni software : <ul style="list-style-type: none"><li>• 3.0.3</li><li>• 4.1.0</li><li>• 4.2.0</li></ul> |
| <b>Tipo di azione</b>  | Field Safety Corrective Action (FSCA)  |

Gentile cliente,

Vorremmo sottolineare l'importanza di seguire le istruzioni qui riportate, nel caso in cui si verifica l'errore software descritto, in modo da evitare risultati potenzialmente errati. Una soluzione definitiva verrà fornita con le versioni software successive previste nell'ultimo trimestre 2016.

**Roche Diagnostics S.p.A**  
- società unipersonale

Viale G.B. Stucchi 110  
I-20900 Monza (MB)  
Capitale sociale € 18.060.000 i.v.  
C.F./ P. IVA / R.I. 10181220152

RTS Assistenza Tecnica  
V.le G.B. Stucchi, 110  
I-20900 Monza MB

Tel 800610619

## Descrizione della problematica

Siamo venuti a conoscenza di un problema software che può portare a risultati erranei sull'analizzatore cobas c111 (senza unità ISE). Gli analizzatori cobas c 111 con unità ISE non sono interessati, finché il modulo ISE è attivo.

I casi riscontrati sono molto rari.

Fino ad oggi, non vi è stata alcuna segnalazione da parte degli utilizzatori ,per quanto riguarda risultati erranei a seguito dell'errore software .

Quando l'errore 'Measurement Timing Error 7002:108000572 a software error occurred' appare, tutti i test in esecuzione vengono bloccati.

Dopo il riavvio ,lo strumento potrebbe continuare a processare gli ordini ancora aperti , facendo uso anche di eventuali cuvette già consumate in precedenza, causando un conseguente potenziale risultato erraneo.

Per evitare errori nei risultati, abbiamo identificato le contromisure descritte nell'allegato.

La soluzione finale sarà fornita con la successiva versione del software.

## Azioni intraprese da Roche Diagnostics

Le versioni software che risolveranno le problematiche saranno disponibili nell'ultimo trimestre 2016.

## Azioni che devono essere intraprese dal cliente/utilizzatore

Nel caso in cui il LED d'allarme sia rosso o il pulsante di allarme sul lato destro dell'analizzatore diventa rosso, l'utilizzatore deve agire come descritto sul manuale istruzioni d'uso ( Sez. Controllo allarmi).

Ogni volta che l'errore " Measurement Timing Error 7002:108000572 a software error occurred " è presente nella lista dei messaggi bisogna seguire la seguente procedura:

- Controllare attentamente la lista degli allarmi segnalati (vedere allegato 1)
- Se l'allarme 'Measurement Timing Error 7002:108000572 a software error occurred' è presente nell'elenco procedere come descritto nell'allegato 1.
- Tutti i test processati dopo la segnalazione dell'errore devono essere rieseguiti.

Per maggiori dettagli riferirsi all'allegato 1

## **La comunicazione di questo avviso di sicurezza**

La preghiamo inoltre di informare tutto il personale interessato.

Si prega di mantenere la consapevolezza del presente avviso/azione per un periodo di tempo adeguato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Per qualsiasi ulteriore informazione, La invitiamo a chiamare il nostro supporto applicativo al numero verde 800-610619.

Le chiediamo di confermarci via fax tramite il modulo allegato ed entro 15 gg dal ricevimento della presente, il recepimento delle indicazioni contenute nella presente.

Le confermiamo che questo Avviso di Sicurezza è stato comunicato alle Autorità Competenti. Ci scusiamo per gli inconvenienti che questa problematica potrebbe averLe causato.

Allegato1: Measurement Timing Error 7002.108000572

### **Roche Diagnostics S.p.A.**



Roberto Villa  
Roche Technical Service Director



Giorgio Molteni  
Regulatory Affairs & Safety Officer

# Allegato 1 “Measurement Timing Error 7002: 108000572”

## I) Identificazione dell'errore

Nel caso in cui il LED d'allarme sia rosso o il pulsante di allarme sul lato destro dell'analizzatore diventa rosso (Fig.1/1.1), l'utilizzatore deve agire come descritto sul manuale istruzioni d'uso ( Sez. Controllo Allarmi).

### Esempio di strumento con prima versione display

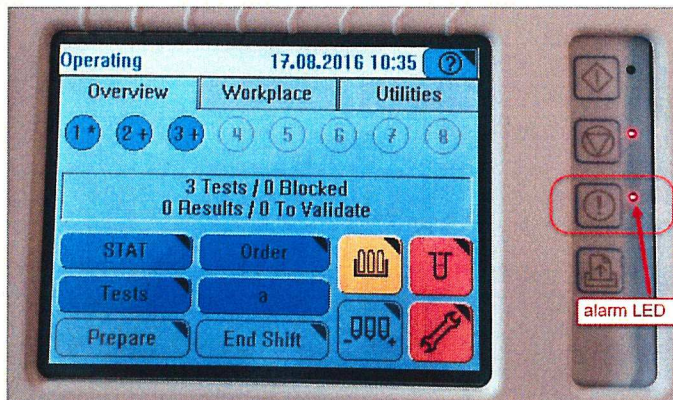


Fig 1: Schermata principale con i comandi globali e led

### Esempio di strumento con monitor da 8.4”

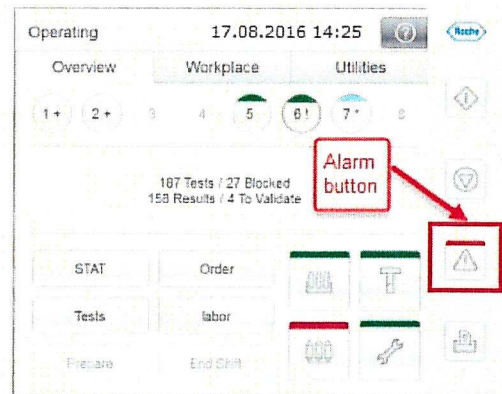


Fig 1.1: Schermata del display e i comandi globali

Il timing error è indicato con l'allarme “7002: 108000572” incluso il suo orario di visualizzazione (TIME STAMP).

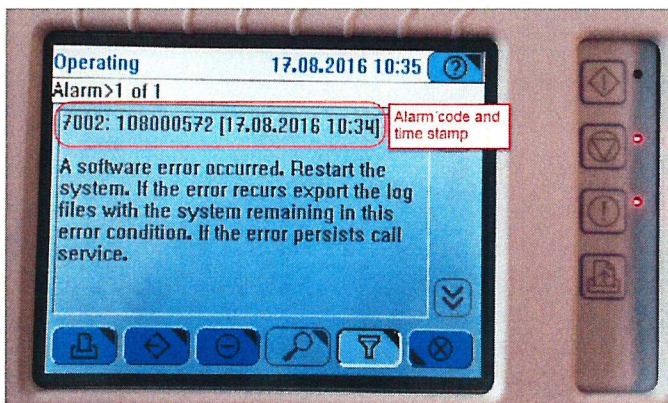


Fig 2: Dettaglio del messaggio d'allarme con monitor prima versione

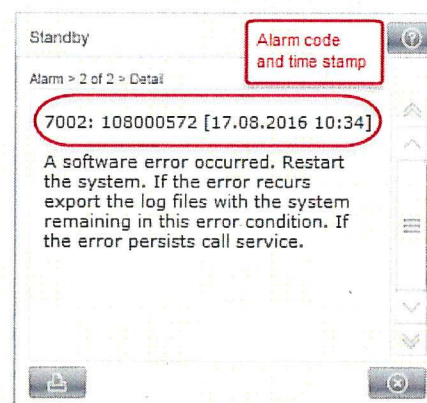


Fig 2.1: Dettaglio del messaggio d'allarme con monitor da 8,4”

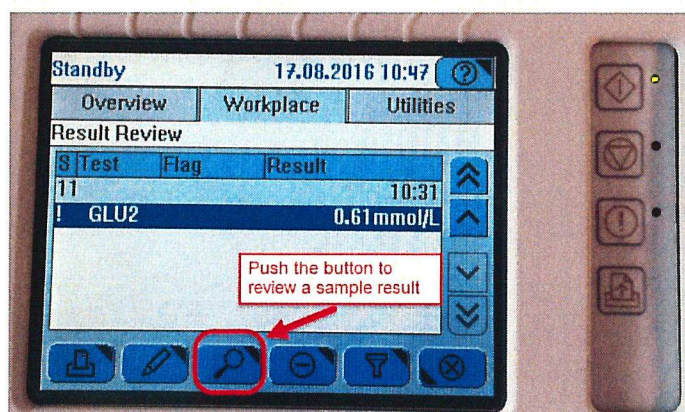
## II) Azione che devono essere intraprese dal cliente/utilizzatore

Ogni volta che l'errore "7002: 108.000.572 A software error occurred" (Figura 2 / 2.1) è presente nella lista dei messaggi d'allarme, procedere come segue:

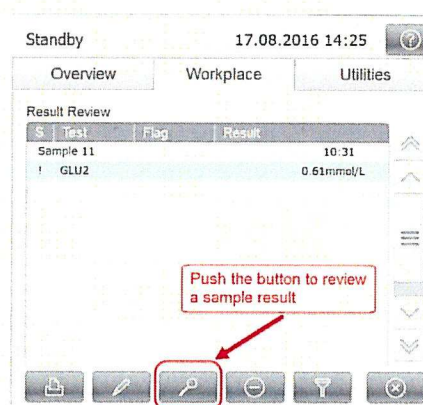
1. Controllare l'orario di visualizzazione dell'errore (see Fig 2 / 2.1)
2. Controllare i campioni che sono stati processati dopo l'orario di visualizzazione dell'errore (Fig.3 e 4 / Fig.3.1 e 4.1)  
Tutti i campioni processati dopo l'orario di visualizzazione dell'errore devono essere ripetuti .

In questo esempio:

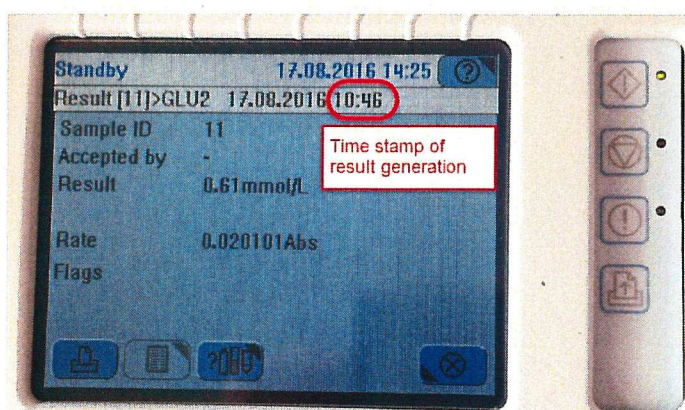
- l'orario di visualizzazione del risultato per il campione 11 GLU2 è 10:46
- L'allarme è apparso alle 10:34
- Il risultato 0.61 mmol/L per il GLU2 deve essere rieseguito.



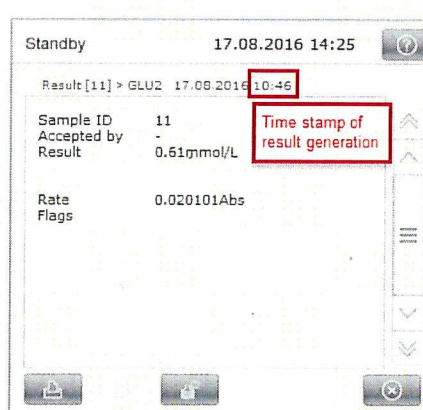
**Fig 3:** Visualizzazione risultato sullo strumento con monitor prima versione



**Fig 3.1:** Visualizzazione risultato sullo strumento con monitor da 8.4"



**Fig 4:** Dettaglio del risultato del campione con relativo orario



**Fig 4.1:** Dettaglio del risultato del campione su monitor 8.4"

3. Riavvio dello strumento
4. Processare nuovamente tutti I test dei rispettivi campioni per garantire l'assenza di potenziali risultati erronei.

# Fax Cover Sheet

---

**Destinatario:** Spett. Roche Diagnostics S.p.A. **Fax: 039 2817 509**  
RTS Technical service  
Viale G.B. Stucchi 110  
20900 Monza

---

Data:

---

N° di pagine: 1 (incl. questa)

---

**Oggetto: Avviso di sicurezza Measurement Timing Error  
7002:108000572**

Spett.le Roche Diagnostics S.p.A.,  
con riferimento alla Vostra comunicazione del 21 Ottobre 2016 , inerente quanto in oggetto,  
si dichiara di aver preso visione ed aver implementato le informazioni ed azioni correttive  
al riguardo.

Distinti saluti

Nome /titolo (stampatello) \_\_\_\_\_

Indirizzo \_\_\_\_\_ Città \_\_\_\_\_

Struttura \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_ Timbro dell'ente \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_