



Alla cortese attenzione di:  
 Direzione Sanitaria  
 Responsabile Vigilanza Dispositivi Medici  
 Responsabile Laboratorio Analisi

Monza, 27 Luglio 2017

## Avviso di sicurezza urgente

# Unità core cobas 8000: AU non visibile nella schermata Revisione dati

<b>Nome prodotto</b>	Unità core <b>cobas</b> 8000
<b>GMMI/n° di codice Identificativo del dispositivo</b>	Unità core <b>cobas</b> 8000 (GMMI 05641446001)
<b>Strumento/Sistema interessato</b>	<b>cobas</b> ® 8000 modular analyzer series
<b>Versione SW</b>	05-02, 06-02 e 06-03
<b>Tipo di azione</b>	Field Safety Corrective Action (FSCA)

Gent. mo Cliente,

### Descrizione della situazione

Siamo spiacenti di informarla che abbiamo identificato una limitazione del software che, in rari casi, riporta la configurazione del software della control unit alle impostazioni di default.

Roche Diagnostics ha ricevuto 6 segnalazioni in totale relative a questo problema.

**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

Customer Service  
 V.le G.B. Stucchi, 110  
 I-20900 Monza MB

Tel 800610619

Le configurazioni della control unit (CU) in Utilità > Parametri sono riportate alle impostazioni di default nelle seguenti condizioni:

1. La data e l'ora nella barra di Stato dell'interfaccia utente non sono visualizzate
2. Non sono visualizzate le informazioni relative all'Unità analitica (AU) nella schermata di Revisione dati (tuttavia, sono ancora visualizzate nella schermata Valida test)
3. Non sono visualizzate le informazioni anno/mese/data/ora nell'Anteprima di stampa nella schermata Storico.

**Nota:**

Il problema software descritto può inizializzare il database delle informazioni e configurazioni del sistema e di conseguenza azzerare importanti impostazioni dello strumento.

Il rischio dipende dalle impostazioni predefinite che sono state inconsapevolmente attivate. In particolare, specialmente la Configurazione allarmi e la Configurazione analizzatore che, se riportare in modo silente alle impostazioni di default, possono portare a un rischio di risultati non corretti.

## Azioni intraprese da Roche Diagnostics

Una nuova versione software è già in sviluppo allo scopo di risolvere questa limitazione e sarà disponibile entro novembre 2017.

## Azioni da intraprendere da parte del cliente/utilizzatore

Ci sono 2 indicatori che permetteranno di identificare se il problema software descritto si è manifestato.

Indicatore 1:

Controllare almeno con frequenza giornaliera se data e ora non sono più visualizzate nella barra di Stato dell'interfaccia utente (vedi Figura 1).

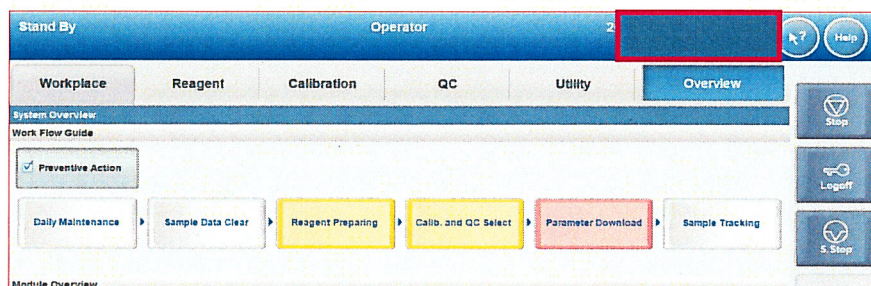


Figura 1: Data e ora (nel box rosso) non visualizzate nella barra di Stato dell'interfaccia utente

**Indicatore 2:**

Se le informazioni relative all'Unità analitica (AU) non sono visibili nella schermata di Revisione dati (vedi Figura 2 sotto, contrassegnato in rosso), la limitazione del software si è manifestata sullo strumento.

C. E.	Dil.	Test	Result	Unit	Alarm	A. U.	Rg. St.	3rd
		ALTP	38	D/L				
		ASTP	21	U/L				
		CA	2.35	mmol/L				
		CHO2I	3.9	mmol/L				
		CREAT	77.8	µmol/L				
		CRP	1.6	mg/L				
		GGT2	152	U/L				
		H	18					
		HDL	1.21	mmol/L				
		I	1					
		K	4.11	mmol/L				
		L	13					
		Na	144.6	mmol/L				
		PAL	81	U/L				
		TRIGL	1.57	mmol/L				
		UREE	2.8	mmol/L				

Figura 2: Perdita delle informazioni dell'Unità analitica (AU) nella schermata di Revisione dati (nel box rosso)

Se è presente il problema software descritto, si prega di fermare lo strumento utilizzando il pulsante di Stop e di chiamare il n° verde di Roche Diagnostics, per ottenere il supporto adeguato a ripristinare la configurazione dello strumento.


Rieseguire i campioni già misurati dopo che il problema si è manifestato (devono essere ripetuti solo dopo che le impostazioni di configurazione saranno state ripristinate):

Si raccomanda di misurare di nuovo quei campioni che sono stati misurati nell'intervallo di tempo intercorso tra la manifestazione del problema e lo stop dello strumento.

Stima della data/ora della manifestazione del fenomeno:

1. Aprire la schermata di Stampa-Storico
2. Cercare la stampa più vecchia sulla quale non compaiono anno/mese/data/ora nella schermata Stampa-Storico

cobas 8000



HITACHI

Disk Check

Operator ID: bmserv

DB

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

## Comunicazione di questo Avviso di sicurezza

Questo avviso deve essere condiviso con tutto il personale del laboratorio interessato.

Si raccomanda di trasferire questo avviso ad altre organizzazioni/persone sulle quali questa azione potrebbe avere impatto.

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

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

Per qualsiasi ulteriore informazione, La invitiamo a chiamare il nostro supporto applicativo al numero verde 800.610.619.

Le confermiamo che questo Avviso di Sicurezza è stato comunicato alle Autorità Competenti.

Ci scusiamo per gli inconvenienti che questa problematica potrebbe averLe causato.

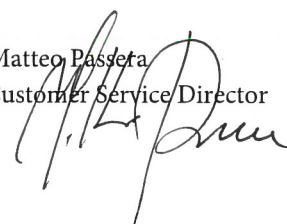
Cordiali saluti

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

Giorgio Molteni  
Regulatory Affairs & Quality Safety Officer



Matteo Passera  
Customer Service Director





---

**Destinatario:** Spett. Roche Diagnostics S.p.A. **Fax:** 039 2817509  
Viale G.B. Stucchi 110  
20900 Monza  
Alla c.a. Regional Customer Support Center  
Rif. SBN-CPS-2017-017 (Pozzi)

---

Data:

---

N° di pagine: 1 (incl. questa)

---

## **Avviso di sicurezza urgente**

# **Unità core cobas 8000: AU non visibile nella schermata Revisione dati**

---

<b>Nome prodotto</b>	Unità core <b>cobas</b> 8000
<b>GMMI/n° di codice Identificativo del dispositivo</b>	Unità core <b>cobas</b> 8000 (GMMI 05641446001)
<b>Strumento/Sistema interessato</b>	<b>cobas</b> ® 8000 modular analyzer series
<b>Versione SW</b>	05-02, 06-02 e 06-03
<b>Tipo di azione</b>	Field Safety Corrective Action (FSCA)

---

Spett.le Roche Diagnostics S.p.A.,  
con riferimento alla Vostra comunicazione del 27 Luglio 2017, inerente quanto in oggetto,  
si dichiara di aver preso visione ed aver implementato le informazioni ed azioni correttive  
al riguardo.

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

Indirizzo \_\_\_\_\_

Struttura \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_ Timbro dell'Ente \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_