

Alla cortese attenzione di:  
Direzione Sanitaria  
Responsabile laboratorio analisi  
Responsabile Vigilanza dispositivi medici



Monza, 10 dicembre 2020

## Avviso di sicurezza urgente

### Raro evento di modifiche alle impostazioni di configurazione su alcuni sistemi

<b>Prodotti</b>	<b>cobas</b> <sup>®</sup> 8000 Unità Core <b>cobas pro</b> Unità di caricamento campioni
<b>Sistemi</b>	<b>cobas</b> 8000 modular analyzer series <b>cobas pro</b> integrated solutions
<b>GMMI/Part N°</b>	<b>cobas</b> 8000 Unità Core: 05641446001
<b>Identificativi del dispositivo</b>	<b>cobas pro</b> Unità di caricamento campioni: 08464502001
<b>Identificativo di produzione (Nome prodotto/Codice prodotto)</b>	n/a
<b>Versione SW</b>	<b>cobas</b> 8000 modular analyzer series: tutte le versioni <b>cobas pro</b> integrated solutions: tutte le versioni
<b>Azione</b>	Field Safety Corrective Action FSN-CPS-2020-013

Gentile Cliente,

### Descrizione della situazione

Roche ha ricevuto un reclamo da un cliente per un analizzatore **cobas** 8000 dove, a causa di una limitazione del software, il sistema ha interrotto la lettura dei campioni con codice a barre, con la perdita delle impostazioni in Utilità. Per i sistemi **cobas pro**, dal lancio sono state ricevute 2 segnalazioni simili.

Sebbene non si sia verificato alcun impatto sui risultati dei pazienti, un'indagine interna ha rivelato che, per alcune impostazioni in condizioni specifiche, il verificarsi di questa situazione può non essere rilevato, e può determinare la disattivazione degli allarmi di coagulo e di schiuma. In caso di scarsa qualità del campione, risultati discrepanti potrebbero non essere rilevati a causa dell'assenza di questi allarmi associati ai risultati.

L'attivazione di questo evento è un errore molto raro di timeout del database, che influisce sulle impostazioni archiviate nel server SQL a causa di una limitazione del software. Questo può determinare una disattivazione di alcune impostazioni dell'analizzatore. A causa del rischio medico residuo associato a questo problema, i clienti che utilizzano i prodotti interessati devono essere informati tramite FSN-CPS-2020-013.

Inoltre, questo Avviso di sicurezza descrive come identificare questa limitazione del software e fornisce una possibile contromisura provvisoria per i clienti.

## Azioni da intraprendere da parte di Roche Diagnostics

Il problema descritto sarà risolto su **cobas** 8000 dal SW 06-08 e su **cobas pro** dal SW 02-01. Si prevede che le nuove versioni SW saranno disponibili entro il terzo trimestre del 2021.

## Azioni da intraprendere da parte del cliente/utilizzatore

Si consiglia ai clienti di controllare regolarmente se la data è visibile nel software dell'unità di controllo. I dettagli sono descritti in allegato per ciascuno strumento interessato.

Questo consiglio è valido fino a nuovo avviso. Non appena saranno disponibili i suddetti aggiornamenti SW, provvederemo ad aggiornare la comunicazione.

## Comunicazione di questo Avviso di sicurezza urgente

Le chiediamo di confermarci, entro 15 giorni dal ricevimento della presente, il recepimento delle istruzioni, inviando il modulo in allegato per fax o per email agli indirizzi indicati.

La preghiamo inoltre di informare tutto il personale interessato e tutti coloro ai quali avete distribuito i prodotti interessati.

Le confermiamo che la seguente nota informativa è stata comunicata alle Autorità Competenti.

Per qualsiasi chiarimento o informazione La preghiamo di contattarci attraverso il numero verde 800610619.

Ci scusiamo per gli inconvenienti causati al Suo laboratorio, ma speriamo possa condividere con noi i continui sforzi tesi alla salvaguardia della salute dei pazienti.

Cordiali Saluti,

Roche Diagnostics S.p.A.

Giorgio Molteni  
Regulatory Affairs & Quality Safety Officer

Luis Fernando Perez  
RCSC Manager

### **Allegati**

- Istruzioni FSN cobas® 8000
- Istruzioni FSN cobas pro



---

**Destinatario:** Spett. le  
Roche Diagnostics S.p.A.  
Viale G.B. Stucchi 110  
20900 MONZA  
Rif. FSN-CPS-2020-013

**Fax : 02-38093209**  
**PEC: roche-diagnostics@pec.tiemponord.it**

---

Data: 10 dicembre 2020

---

## **Avviso di sicurezza urgente**

# **Raro evento di modifiche alle impostazioni di configurazione su alcuni sistemi**

<b>Prodotti</b>	<b>cobas<sup>®</sup> 8000</b> Unità Core <b>cobas pro</b> Unità di caricamento campioni
<b>Sistemi</b>	<b>cobas 8000</b> modular analyzer series <b>cobas pro</b> integrated solutions
<b>GMMI/Part N°</b>	<b>cobas 8000</b> Unità Core: 05641446001
<b>Identificativi del dispositivo</b>	<b>cobas pro</b> Unità di caricamento campioni: 08464502001
<b>Identificativo di produzione (Nome prodotto/Codice prodotto)</b>	n/a
<b>Versione SW</b>	<b>cobas 8000</b> modular analyzer series: tutte le versioni <b>cobas pro</b> integrated solutions: tutte le versioni
<b>Azione</b>	Field Safety Corrective Action FSN-CPS-2020-013

Spett.le Roche Diagnostics S.p.A.,

con riferimento alla Vostra comunicazione del 10 dicembre 2020 inerente quanto in oggetto, si dichiara di aver preso visione ed applicato le azioni contenute nella FSN.

Distinti saluti

Nominativo/Titolo (stampatello) .....

Indirizzo .....

Struttura .....

Data ..... Timbro dell'Ente .....

Firma .....

## cobas 8000

### Le impostazioni interessate

#### Impostazioni importanti interessate

Impostazioni importanti interessate	Momento in cui si manifesta il problema
Sensore di coagulo disabilitato per ISE, c 502 e c 70x	operazione successiva a partire da Standby
Rilevamento schiuma disabilitato per e 801	operazione successiva a partire da Standby

Tabella 1: impostazioni importanti interessate

### Rilevabilità

1. La data non viene visualizzata nei rettangoli rossi mostrati in figura 1.



Figura 1: la data non è visualizzata nei rettangoli rossi.

2. I campioni con codice a barre appena caricati non vengono più misurati e viene attivato un allarme di sistema (27-1 Nessun test eseguito sul rack).

### Azioni da intraprendere da parte dei clienti

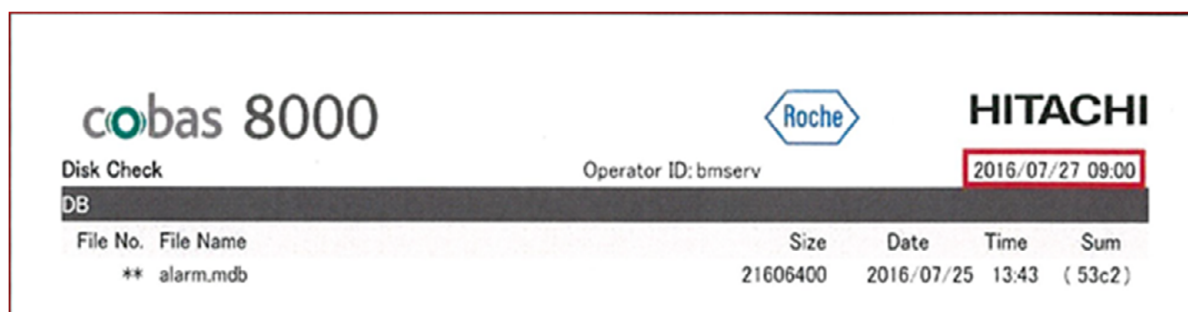
Verificare se la data è visualizzata nei rettangoli rossi mostrati in figura 1 prima di avviare l'esecuzione con il pulsante di Start o almeno quotidianamente. Se la data non è visualizzata, sullo strumento si è manifestata la limitazione del software.

Se è presente il problema software descritto, fermare lo strumento premendo il pulsante "Stop" e chiamare il rappresentante dell'assistenza Roche per ulteriori istruzioni.

Per i sistemi che lavorano in modalità "sequenza", si consiglia di eseguire nuovamente i campioni che sono stati misurati nel lasso di tempo intercorso dal verificarsi del problema fino all'arresto dello strumento.

Per stimare il momento in cui si è verificato il problema, attenersi alla procedura seguente:

1. Aprire la schermata di Stampa - Storico.
2. Cercare l'ultimo report in cui è ancora visualizzata la data nel rettangolo rosso mostrato in figura 2. Questo è la stima del momento in cui si è verificato il problema.



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

Figura 2: Report in Stampa - Storico

Nota: sui sistemi che lavorano in modalità barcode, non è necessario ripetere i campioni con codice a barre misurati nell'intervallo di tempo compreso tra il momento in cui si è manifestato il problema e quello in cui lo strumento è stato fermato, ad eccezione di quelli inseriti nella sezione Routine - Selezione test - Errori di lettura barcode.

# cobas pro

## Le impostazioni interessate

### Importanti impostazioni interessate

Importanti impostazioni interessate	Momento in cui si manifesta il problema
Sensore di coagulo ago campione disabilitato per ISE e c 503	operazione successiva a partire da Standby
Aspirazione anomala reagente disabilitata per c 503	operazione successiva a partire da Standby
Rilevamento schiuma disabilitato per e 801	operazione successiva a partire da Standby
Funzione High altitude disabilitata	operazione successiva a partire da Standby

Tabella 1: impostazioni importanti interessate

## Rilevabilità

1. Il messaggio "Il numero di sequenza rimanente ... è 59999 ..." viene visualizzato nella schermata delle condizioni di partenza, quando si preme il pulsante di Start.

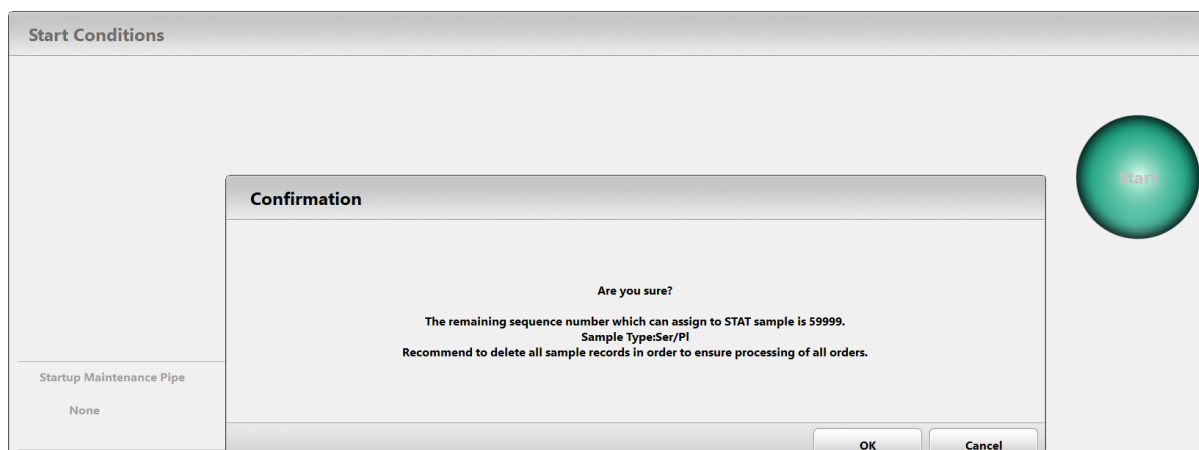


Figura 1: messaggio pop-up nella schermata delle condizioni di partenza

2. Vengono prodotti allarmi di sistema come "Sostituire la lampada del fotometro/le celle di reazione", "Esecuzione lavaggio dei percorsi di flusso sipper" e i valori del conto alla rovescia

nei rettangoli rossi mostrati nella figura 2 diventano zero.

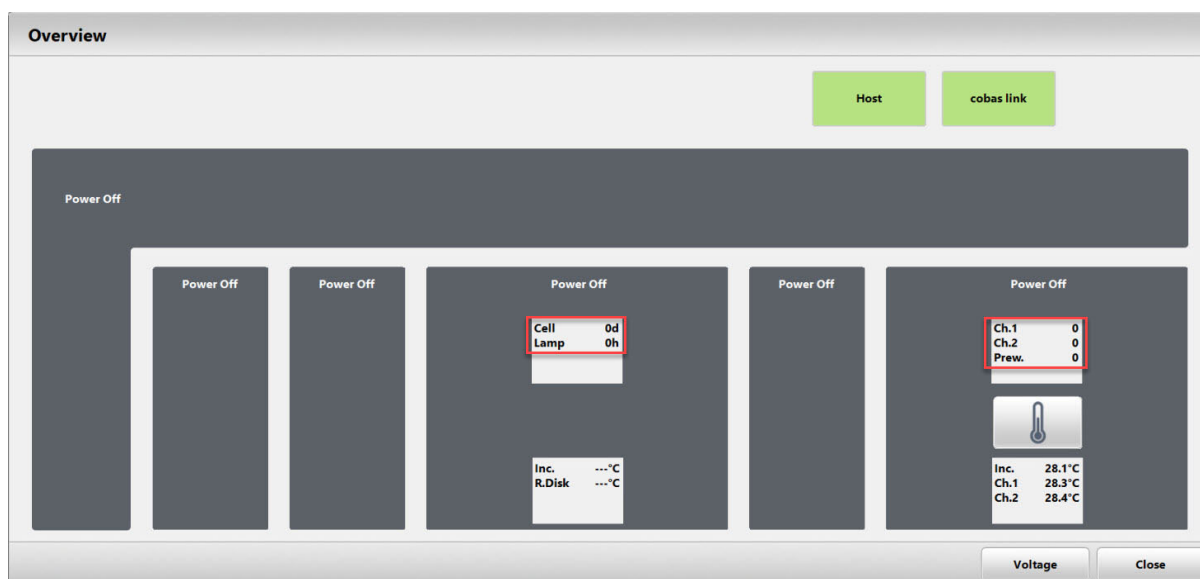


Figura 2: Schermata panoramica con valori zero per il conto alla rovescia

3. La data non viene visualizzata nei rettangoli rossi mostrati in figura 3.

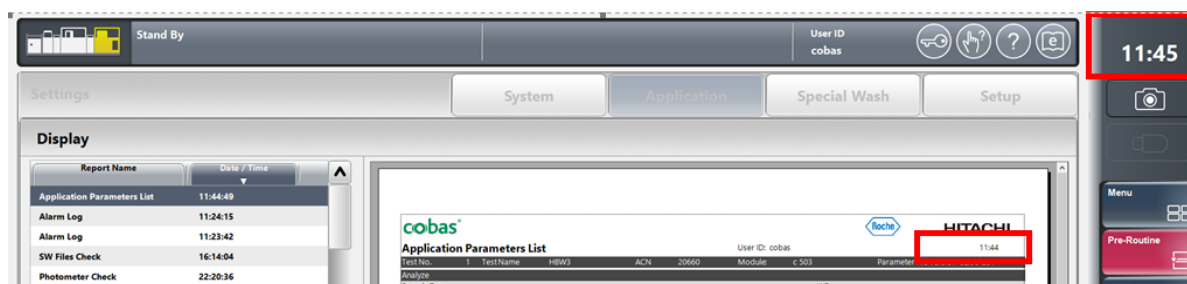


Figura 3: la data non viene visualizzata nei rettangoli rossi

## Azioni da intraprendere da parte dei clienti

Verificare se la data è visualizzata nei rettangoli rossi mostrati in figura 3 prima di avviare l'esecuzione con il pulsante di Start o almeno quotidianamente. Se la data non è visualizzata, sullo strumento si è manifestata la limitazione del software.

Se è presente il problema software descritto, fermare lo strumento premendo il pulsante "Stop" e chiamare il rappresentante dell'assistenza Roche.

Per i sistemi che lavorano in modalità "sequenza", si consiglia di eseguire nuovamente i campioni che sono stati misurati nel lasso di tempo intercorso dal verificarsi del problema fino all'arresto dello strumento.

Per stimare il momento in cui si è verificato il problema, attenersi alla procedura seguente:

1. Aprire la schermata di Report - Visualizzazione.



2. Cercare l'ultimo report in cui è ancora visualizzata la data nel rettangolo rosso mostrato in figura 4. Questo è la stima del momento in cui si è verificato il problema.

The screenshot shows the 'cobas' logo on the left and 'Roche' and 'HITACHI' logos on the right. Below the logos, it says 'SW Files Check' and 'User ID: cobas'. A date '05/06/2020 11:25' is displayed in a red box. Below this is a table with the following data:

File No.	File Name	Size	Date Time	Sum
**	alarm.acddb	24981504	23/07/2019 13:06	( a7e2)

Figura 4: schermata in Report - Visualizzazione

Sui sistemi che lavorano in modalità barcode, non è necessario ripetere i campioni con codice a barre misurati nell'intervallo di tempo compreso tra il momento in cui si è manifestato il problema e quello in cui lo strumento è stato fermato, ad eccezione di quelli inseriti nella sezione Routine - Selezione test - Errori di lettura barcode.