



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

Monza, 26 Giugno 2017

## Avviso di sicurezza urgente

### Analizzatore cobas e 411: malfunzionamento del Software nel database

<b>Nome del Prodotto</b>	analizzatore <b>cobas e 411</b> (sistema disk) (GMMI 04775279001) analizzatore <b>cobas e 411</b> (sistema rack) (GMMI 04775201001)
<b>Descrizione del Prodotto</b>	analizzatore <b>cobas e 411</b> Immuno Chemistry
<b>Codice di riferimento del prodotto</b>	<b>cobas e 411</b> analyzer (sistema disk) (GMMI 04775279001) <b>cobas e 411</b> analyzer (sistema rack) (GMMI 04775201001)
<b>Identificazione Produzione (Lot No./Serial No.)</b>	Not applicabile
<b>Versione SW</b>	Tutte le version SW
<b>Tipo di Azione</b>	Field Safety Corrective Action (FSCA)

Gentile Cliente,

### Descrizione della Situazione

Siamo spiacenti di informarLa che in casi veramente rari si potrebbe verificare un malfunzionamento del SW a carico del datafile Sample&Control che potrebbe condurre ad un potenziale scambio di dati.

Tale malfunzionamento del SW si può verificare soltanto nelle seguenti condizioni:

- Quando la funzione di "Cancellazione dati campioni" non viene eseguita giornalmente, come indicato manual dell'operatore e
- Quando il datafile Sample&Control dell'analizzatore **cobas e 411** è pieno e contiene un numero di dati  $\geq 2000$ .

Tutti i test eseguiti sul **cobas e 411** sono potenzialmente affetti mentre l'impatto relativo ad uno scambio di dati non può essere previsto. Roche ha ricevuto un totale di 4 reclami relativi 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

In funzione delle condizioni riportate di seguito, i seguenti allarmi **dovrebbero** essere attivati dal SW ed il tasto "Cancellazione dati campioni" in "Panoramica del Sistema" **dovrebbe** cambiare colore:

- Quando 1900 determinazioni sono presenti nel datafile Sample&Control -> allarme **giallo**; il colore cambia da blu a giallo.
- Quando 2000 determinazioni sono presenti nel datafile Sample&Control -> allarme **rosso**; il colore cambia da giallo a rosso.

L'allarme non impedisce all'operatore la programmazione di nuovi campioni. Si tenga in considerazione che il contatore non sempre lavora correttamente e che comunque questo inconveniente non è causa di scambio di dati.

## Azioni intraprese da Roche Diagnostics

Il fabbricante Hitachi High Technologies Corporation (HHT) ha confermato questo malfunzionamento del Sistema. HHT inizierà immediatamente la risoluzione di questo errore a carico del datafile Sample&Control con una nuova versione di software. Il nuovo software impedirà la programmazione ed il processamento di nuovi campioni su **cobas e 411** quando il datafile Sample&Control è pieno.

La distribuzione della prossima versione di software è pianificata per Q4/2017. Sarà nostra cura informarla di conseguenza.

## Azioni che devono essere intraprese dal cliente/utilizzatore

Fino all'installazione del nuovo software, si raccomanda al cliente di mettere in atto le seguenti azioni:

- *Eseguire giornalmente la funzione "Cancella dati campione"*  
"Cancella dati campione" è lo step no. 2 della Guida flusso di lavoro della panoramica del sistema  
Prego notare:  
La cancellazione dei campioni elimina tutti i risultati e sposta i risultati del QC nell'archivio QC. In funzione del volume dei dati e delle regolamentazioni di laboratorio, è raccomandato di eseguire regolarmente il BackUp dei dati. Se il sistema è connesso ad host, è necessario assicurarsi che tutti i dati siano stati trasferiti prima di eseguire la cancellazione dei dati.
- *Quando la nuova versione di SW sarà disponibile, sarà installata nel sistema come aggiornamento obbligatorio.*

## 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.

**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: 02 38093574  
Customer Service  
Viale G.B. Stucchi 110  
20900 Monza (MB)  
SBN CPS 2017-11 -cobas e 411

---

Data:

---

N° di pagine: 1 (incl. questa)

---

## Avviso di sicurezza urgente

### Analizzatore cobas e 411: malfunzionamento del Software nel database

<b>Nome del Prodotto</b>	analizzatore <b>cobas e 411</b> (sistema disk) (GMMI 04775279001) analizzatore <b>cobas e 411</b> (sistema rack) (GMMI 04775201001)
<b>Descrizione del Prodotto</b>	analizzatore <b>cobas e 411</b> Immuno Chemistry
<b>Codice di riferimento del prodotto</b>	<b>cobas e 411</b> analyzer (sistema disk) (GMMI 04775279001) <b>cobas e 411</b> analyzer (sistema rack) (GMMI 04775201001)
<b>Identificazione Produzione (Lot No./Serial No.)</b>	Not applicabile
<b>Versione SW</b>	Tutte le version SW
<b>Tipo di Azione</b>	Field Safety Corrective Action (FSCA)

Spett.le Roche Diagnostics S.p.A.,  
con riferimento alla Vostra comunicazione del 26 Giugno 2017 inerente quanto in oggetto, si  
dichiara di aver preso visione ed applicato le azioni richieste.

Distinti saluti

Nominativo/ Titolo (stampatello) -----

Indirizzo -----

Struttura -----

Data ----- Timbro dell'Ente -----

Firma -----