

Dringende Sicherheitsinformation

SBN-CPS-2018-002

CPS / Serum Work Area
Version 4
4. April 2018

cobas e 801 – Spritzenkolben-Problem

| | |
|---|---|
| Produktname | cobas [®] 8000 modular analyzer series cobas e 801 module |
| Betroffener Instrument-Teil/ Teile-Nr. | Spritzenkolben 798-3203 |
| Betroffenes Modul Artikel Nummer Serie-Nr. | cobas e 801 Modul 07 682 913 001 Von Serien-Nr. 1601-01 bis 18E6-10 |
| SW Version | Nicht anwendbar |
| Art der Massnahme | Korrekturmassnahme im Feld |

Sehr geehrte Kundin
Sehr geehrter Kunde

Beschreibung der Lage/Situation

Roche hat 4 Beschwerden erhalten, in denen ein Problem mit dem Spritzenkolben der PreWash(PW)-Spritzeinheit des **cobas e** 801 Moduls beschrieben wird. Untersuchungen des Herstellers haben ergeben, dass dieses Problem auch bei der Reagenzspritzen-Einheit R1 oder R2 des **cobas e** 801 Moduls auftreten kann.

Das Hardware-Modifikationsset, das dieses Problem behebt, ist bereits entwickelt und auf Lager.

Die Montage des Sets erfordert nur wenige Minuten, wenn das System im [Standby]-Modus ist. Das Set stellt die korrekte Positionierung und Bewegung der genannten Spritzenkolben sicher und behebt dadurch das Problem.

cobas e 801 – Spritzenkolben-Problem

Abhängig von der betroffenen Spritze wird die R1-, R2- oder Vorwasch-Flüssigkeit nicht korrekt pipettiert, d. h.:

1. Wenn der Spritzenkolben der Vorwascheinheit defekt ist, kann das **cobas e 801** Modul diesen Fehler nicht erkennen und es wird kein Alarm ausgelöst. In diesem Fall wird der für die meisten Tests erforderliche Vorwasch-Schritt nicht durchgeführt, und ein Einfluss auf die Messergebnisse kann nicht ausgeschlossen werden. Im Abschnitt «Wichtige Informationen» weiter unten werden die Tests aufgeführt, die nicht von diesem Problem betroffen sind. Alle anderen auf dem **cobas e 801** Modul ausgeführten Tests können betroffen sein.
2. Wenn der Spritzenkolben der R1- oder R2-Einheit defekt ist, wird der Systemalarm «345-1 Warning Abnormal Low Signal» (Warnung: zu niedriges Signal) ausgelöst und ein Datenalarm (<SigL) vermerkt. Daraufhin werden keine Messergebnisse ausgegeben.

Je nachdem, wie die Dichtungsteile montiert sind, ist es möglich, dass der Kolben in einer geneigten Position installiert wurde, wodurch eine mechanische Belastung auf den Kolben wirkt. Im schlimmsten Fall kann während der Initialisierung des **cobas e 801** Moduls, der Kolben, auf den der grösste Druck ausgeübt wird, Risse bekommen, wodurch die Funktionsfähigkeit der Spritze beeinträchtigt wird.

Wichtige Information

Wenn das beschriebene Problem bei einem R1- oder R2-Spritzenkolben auftritt:

1. Der Systemalarm «345-1 Warning Abnormal Low Signal» wird ausgelöst.
2. Es wird der Datenalarm (<SigL) vermerkt.
3. Es werden keine Messergebnisse ausgegeben.
4. Sprechen Sie den Roche-Kundendienst an.

Wenn das beschriebene Problem bei dem PW-Spritzenkolben auftritt:

1. Folgende Tests sind nicht betroffen, da sie keine Vorwasch-Schritte benötigen:

| | |
|---------------------|----------------------|
| Elecsys Anti-CCP | Elecsys Anti-HAV IgM |
| Elecsys Anti-HBe | Elecsys Anti-TSHR |
| Elecsys CA 125 II | Elecsys CA 19-9 |
| Elecsys CMV IgM | Elecsys FT4 II |
| Elecsys HBeAg | Elecsys hGH |
| Elecsys Rubella IgM | Elecsys Toxo IgM |
| Elecsys TSH | Elecsys Vitamin D II |
| Elecsys BRAHMS PCT | |

Tabelle 1 – Liste der **cobas e 801** Tests ohne Vorwasch-Schritte

cobas e 801 – Spritzenkolben-Problem

2. Die unten aufgelisteten **cobas e 801** Tests erfordern Vorwasch-Schritte. Die Auswirkungen, die nicht durchgeführte Vorwasch-Schritte auf die Messergebnisse haben, sind testabhängig. Es wurden Studien durchgeführt, um die Auswirkungen eines fehlenden Vorwasch-Schrittes auf Kontrollen und Proben zu untersuchen.

In der folgenden Liste sind die Tests aufgeführt, bei denen die **Kontrollen im zulässigen Bereich und die Proben im Kontrollbereich lagen**.

| |
|--------------------------|
| Elecsys TnT hs 18 min |
| Elecsys TnT hs STAT |
| Elecsys proBNP II 18 min |
| Elecsys proBNP II STAT |
| Elecsys Myoglobin 18 min |
| Elecsys Myoglobin STAT |
| Elecsys Digitoxin |
| Elecsys hCG + β |
| Elecsys hCG STAT |
| Elecsys Free β hCG |
| Elecsys FT3 |
| Elecsys Calcitonin |
| Elecsys PTH |
| Elecsys PTH STAT |
| Elecsys PTH (1-84) |

Tabelle 2 – Liste der **cobas e 801** Tests mit Kontrollen im zulässigen Bereich und Proben im Kontrollbereich.

3. Die unten aufgelisteten **cobas e 801** Tests erfordern Vorwasch-Schritte. Die Auswirkungen, die nicht durchgeführte Vorwasch-Schritte auf die Messergebnisse haben, sind testabhängig. Bei den folgenden Tests können Auswirkungen auf die Messergebnisse nicht ausgeschlossen werden.

| | | |
|---------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------|
| Elecsys Digoxin | Elecsys T-Uptake | Elecsys T3 |
| Elecsys T4 | Elecsys Tg II | Elecsys Anti-TPO |
| Elecsys Anti-Tg | Elecsys AMH Plus | Elecsys ACTH |
| Elecsys CK-MB (CK-MB/CK-MB STAT) | Elecsys Troponin I (TNI/TNI STAT) | Elecsys GDF-15 |
| Elecsys AMH | Elecsys Estradiol III | Elecsys Cortisol II |
| Elecsys DHEA-S | Elecsys Prolactin II | Elecsys FSH |
| Elecsys Progesterone III | Elecsys C-Peptide | Elecsys LH |
| Elecsys Testosterone II | Elecsys sFLT-1 | Elecsys SHBG |
| Elecsys PLGF | Elecsys CA 72-4 | Elecsys Insulin |
| Elecsys CA 15-3 II | Elecsys free PSA | Elecsys AFP |
| Elecsys CYFRA 21-1 | Elecsys ProGRP | Elecsys CEA |
| Elecsys NSE | Elecsys SCC | Elecsys HE4 |
| Elecsys S100 | Active B12 | Elecsys total PSA |
| Elecsys PAPP-A | Elecsys Vitamin B12 II | Elecsys Ferritin |
| Elecsys Folate (Folate/RBC Folate) | Elecsys IgE II | Elecsys β -CrossLaps |

cobas e 801 – Spritzenkolben-Problem

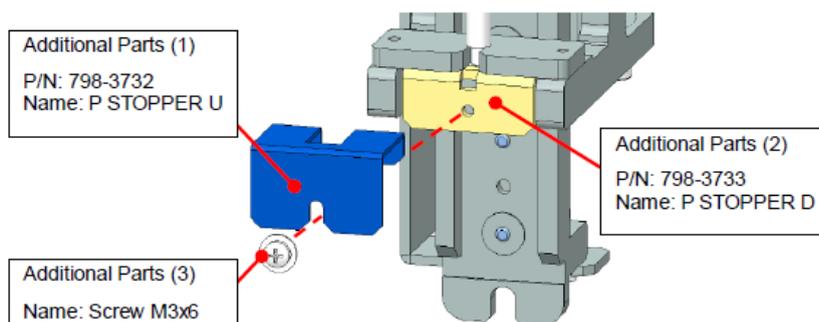
| | | |
|------------------------------|----------------------|----------------------|
| Elecsys N-MID Osteocalcin | Elecsys Cyclosporine | Elecsys Rubella IgG |
| Elecsys total P1NP | Elecsys Tacrolimus | Elecsys Everolimus |
| Elecsys IL-6 | Elecsys Anti-HBc II | Elecsys Anti-HBc IgM |
| Elecsys Sirolimus | Elecsys Anti-HCV II | Elecsys HBsAg II |
| Elecsys Anti-HAV | Elecsys Chagas | Elecsys HIV Duo |
| Elecsys Anti-HBs II | Elecsys Syphilis | Elecsys CMV IgG |
| Elecsys HBsAg II quant II | Elecsys HSV-1 IgG | Elecsys HSV-2 IgG |
| Elecsys HTLV-I/II | Elecsys Toxo IgG | Elecsys Syphilis |
| Elecsys CMV IgG Avidity | Elecsys HIV Duo | Elecsys Anti-HCV II |
| Elecsys Toxo IgG Avidity | Elecsys HBsAg II | Elecsys CMV IgG |
| Elecsys Anti-HBc II | Elecsys HTLV-I/II | Elecsys Chagas |

Tabelle 3 – Liste der **cobas e 801** Tests mit Vorwasch-Schritt

4. Befolgen Sie die Empfehlungen im Abschnitt «Massnahmen durch den Kunden/Anwender».

Massnahmen durch Roche Diagnostics

Alle installierten **cobas e 801** Module von Seriennummer 1601-01 bis 18E6-10 müssen mit einer Spritzenkolbenführung für die R1-, R2- und PW-Spritzen nachgerüstet werden (siehe Abbildung):



Hardware-Modifikationssets (oben dargestellte Zusatzteile) sind bereits auf Lager.

Die Montage des Sets erfordert nur wenige Minuten, wenn das System im [Standby]-Modus ist. Damit ist die korrekte Positionierung und Bewegung des Spritzenkolbens sichergestellt und das Problem behoben.

cobas e 801 – Spritzenkolben-Problem

Massnahmen durch den Kunden/Anwender

Ein Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics wird Sie kontaktieren, um einen Termin für die Montage des Modifikationssets zu vereinbaren.

Falls es nicht möglich ist, die oben genannte endgültige Behebung des Problems (Modifikationsset) in einem angemessenen Zeitraum durchzuführen, befolgen Sie bitte vorübergehend eine der folgenden Optionen (Behelfslösungen):

Option 1 (Behelfslösung):

Diese Behelfslösung (Option 1) kann von den Betreibern selbst ohne Unterstützung durch einen Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics durchgeführt werden.

Messen Sie nur Tests, die keine Vorwasch-Schritte erfordern, und Tests, bei denen der fehlende Vorwasch-Schritt keine Auswirkungen hat. Die Listen der Tests finden Sie unter „Wichtige Informationen“, Tabelle 1 und Tabelle 2.

Wichtig:

Die in **Tabelle 3** im Abschnitt „Wichtige Informationen“ aufgelisteten Tests dürfen **NICHT** gemessen werden, bis die Montage des Modifikationssets durchgeführt wurde.

Diese Test müssen maskiert werden.

Die Vorgehensweise zum Maskieren von Tests finden Sie im **cobas[®] 8000** Benutzerhandbuch unter Betrieb > Anforderung und Ergebnisse > Probenbearbeitung > Maskieren von Tests.

Option 2 (Behelfslösung):

Diese Behelfslösung (Option 2) erfordert den Einsatz eines Servicemitarbeiters von Roche Diagnostics für die nötige Konfiguration des Datenmanagers. Dabei muss mit Einschränkungen des Workflows im Labor gerechnet werden.

Bis das Problem endgültig behoben ist, inspizieren Sie visuell die Funktion des PreWash-Spritzenkolbens, bevor Sie die Ergebnisse manuell an den Host-Computer bzw. das LIS freigeben.

Die Funktion der automatischen Übertragung von Patientenprobenergebnissen im Datenmanager muss deaktiviert werden, damit die auf dem **cobas e 801** Module gemessenen Patientenergebnisse (nur der Tests mit Vorwäsche) nicht automatisch an den Host bzw. das LIS übertragen werden. Diese Messergebnisse müssen stattdessen manuell an den Host-Computer bzw. das LIS freigegeben werden, nachdem die Funktion des PW-Spritzenkolbens manuell überprüft wurde.

cobas e 801 – Spritzenkolben-Problem

Option 2 - Verfahren:

1. Bestimmen Sie das Zeitintervall für die visuelle Inspektion des PreWash-Spritzenkolbens und die manuelle Validierung der Ergebnisse (für Tests mit Vorwäsche) im Datenmanager, die an den Host-Computer bzw. das LIS gesendet werden sollen.
2. Starten Sie die Probenverarbeitung und stoppen Sie nach dem oben bestimmten Zeitintervall den Betrieb mit der Taste [S.Stop]. Warten Sie, bis das System in den [Standby]-Modus geht.
3. Überprüfen Sie visuell die Bewegung des PreWash-Spritzenkolbens gemäss den Anweisungen in der Anlage: „Anlage 01_FSN_PreWash-Kolbenkontrolle während des System Prime“
4. Wenn der PreWash-Spritzenkolben normal funktioniert, validieren Sie manuell die Übertragung der auf dem **cobas e 801** Module gemessenen Patientenergebnisse vom Datenmanager an den Host-Rechner bzw. das LIS. Während der manuellen Validierung der Patientenergebnisse sollte das System im [Standby]-Modus gehalten werden, und es sollten keine neuen Proben geladen werden.
5. Wiederholen Sie die Schritte 2 – 4 bis zum Ende des Routinebetriebs.

Wichtig: Wenn ein defekter PreWash-Spritzenkolben festgestellt wird (siehe Vorgehensweise oben, Schritt 3), verwenden Sie das **cobas e 801** Module nicht mehr und verständigen Sie sofort den Kundenservice von Roche Diagnostics. Validieren Sie ausserdem die gemessenen Ergebnisse nicht und wiederholen Sie die Messung der betroffenen Proben.

cobas e 801 – Spritzenkolben-Problem

Weiterleitung dieser Sicherheitsinformation

Bitte leiten Sie die vorliegende Mitteilung an andere Organisationen bzw. Personen weiter, die ebenfalls von dieser Aktion betroffen sind.

Bitte sorgen Sie dafür, dass diese Mitteilung und die zu ergreifenden Massnahmen über einen ausreichend langen Zeitraum nicht in Vergessenheit geraten, damit die Effektivität der korrigierenden Massnahmen gewährleistet ist.

Beschreibung dieser Sicherheitsinformation

Nach den geltenden gesetzlichen Vorschriften sind wir verpflichtet, Korrekturen im Markt Swissmedic nachzuweisen. Wir möchten Sie deshalb bitten, die «Bestätigung» bis zum **18. April 2018** an Roche Diagnostics (Schweiz) AG zu retournieren.

Freundliche Grüsse

Roche Diagnostics (Schweiz) AG



Dr. Sonja Müller
Head of Product Management
Centralized Diagnostics



Jo Hürlimann
Product Manager
Centralized Diagnostics

Kontaktinformationen

Customer Service Center
Industriestrasse 7
6343 Rotkreuz
Tel. 0800 80 66 80
E-Mail: service.rotkreuz@roche.com

Verfahren zur Überprüfung der Spritzenkolben-Funktion

(Durch Verwenden der System Prime-Funktion)



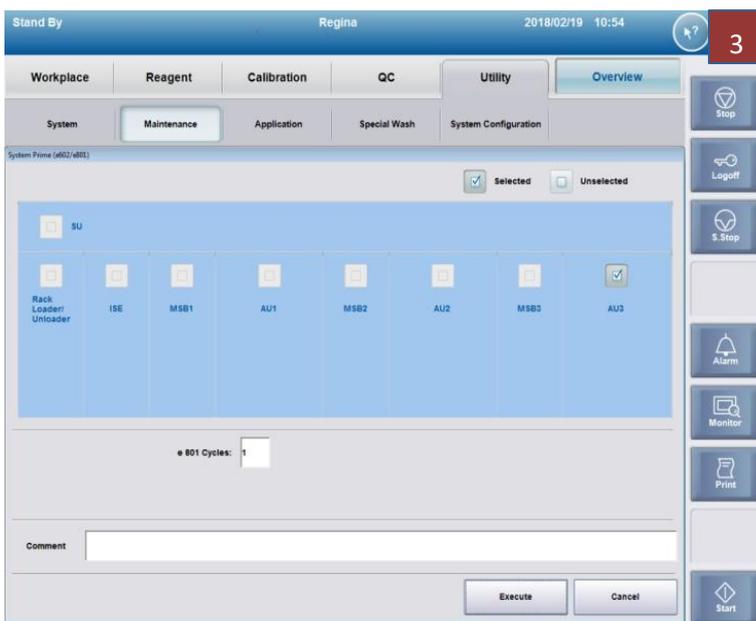
▶ Voraussetzung

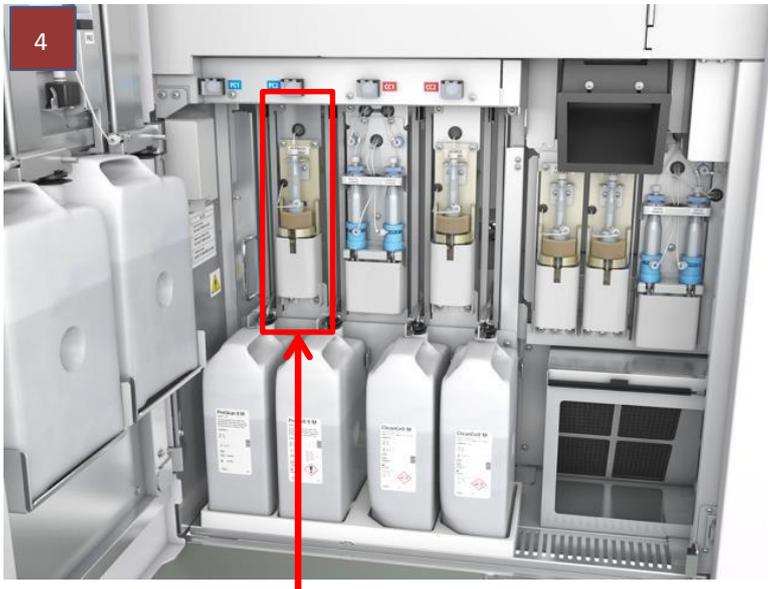
1 Das Gerät muss im **Standby** Modus sein.

▶ Überprüfen Sie den Vorgang

2 Wählen Sie **Utility > Wartung > Wartung > 37 System Prime**.

3 Wählen Sie das **cobas e 801** Modul das Sie kontrollieren möchten aus und drücken Sie **Execute**.

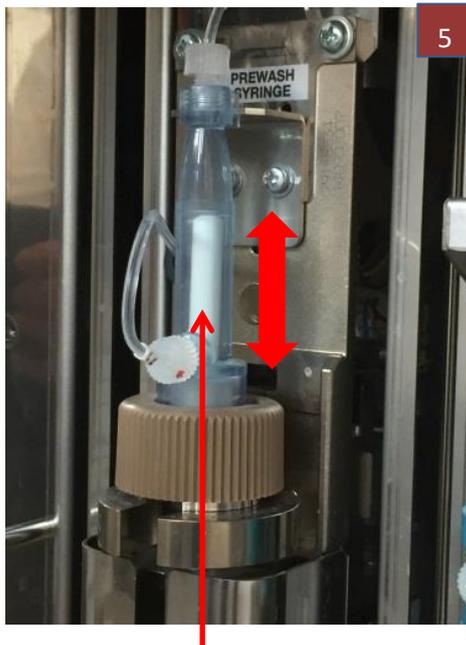




Pre-wash Spritze

- 4** Nach dem Start der System-Prime-Maintenance-Funktion wechselt das Gerät vom **Standby** Modus auf **Wartung** ohne Rack-Modus.

Nach ca. 1 Minute führt das **cobas e 801**-Modul eine Luftreinigung des Vorwasch-Sipper-Fliessweges durch.



Pre-wash Spritzenkolben

- 5** Um den ordnungsgemässen Zustand der Pre-wash Spritze zu kontrollieren, die cobas e 801 Fronttür öffnen. Überprüfen Sie visuell, ob der weisse Kolben der Pre-wash Spritze sich auf und ab bewegt, während die Pre-wash Einheit arbeitet. Der Hub des Kolbens ist kein leistungsrelevantes Kriterium.

⚠ Wenn sich der Vorwaschkolben nicht bewegt, darf das cobas e 801 Modul nicht verwendet werden. Rufen Sie in diesem Fall den Kundendienst von Roche an.



Bestätigung

SBN-CPS-2018-002 Version 4_cobas e 801 Spritzenkolben Problem

Bitte bis 18. April 2018 retournieren an:

E-Mail: info.rdch@roche.com

Kunden-Nr.: _____

Institution: _____

Kontaktperson: _____

Strasse: _____

PLZ / Ort: _____

Hiermit bestätigen wir, dass wir die dringende Sicherheitsinformation

SBN-CPS-2018-002 Version 4_cobas e 801 Spritzenkolben Problem

schriftlich erhalten haben.

Roche Diagnostics (Schweiz) AG wurde über eventuelle Produkteprobleme bereits informiert.

Datum

Unterschrift und Stempel