

Wichtige Korrekturmassnahme

FSN-CPS-2020-013



CPS / SWA-Systeme

Version 1

Dezember 2020

Seltenes Auftreten veränderter Konfigurationseinstellungen auf bestimmten Systemen

Produktname	cobas® 8000 Core Unit cobas® pro Probenzufuhreinheit
System	cobas® 8000 modular analyzer series cobas® pro integrated solutions
GMMI/Teile-Nr. Gerätekennung	cobas® 8000 Core Unit: 05641446001 cobas® pro Probenzufuhreinheit: 08464502001
Produktions-ID (Produktname/Produktcode)	k. A.
SW-Version	cobas® 8000 modular analyzer series: alle Versionen cobas® pro integrated solutions: alle Versionen
Art der Massnahme	Korrekturmassnahme im Feld

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Beschreibung der Situation

Roche hat eine Reklamation erhalten, in der beanstandet wurde, dass bei der cobas® 8000 modular analyzer series Proben mit Barcode aufgrund eines Softwareproblems nicht mehr gelesen werden könnten und zudem die Einstellungen unter „Utility“ verloren gingen. Für die cobas pro integrated solutions gab es seit der Markteinführung zwei ähnliche Reklamationen.

Eine interne Untersuchung hat ergeben, dass sich dieses Problem zwar nicht auf die Patientenergebnisse auswirkte, es jedoch bei einigen Konfigurationen unter bestimmten Bedingungen unerkannt bleiben und zur Deaktivierung von Datenflags zu Gerinnung und Schaumbildung führen kann. Abweichende Ergebnisse aufgrund schlechter Probenqualität können unentdeckt bleiben, wenn die entsprechenden Datenflags fehlen.

Auslöser dieses Ereignisses ist ein sehr seltener Datenbank-Timeout-Fehler, der durch ein Speicherproblem der Software verursacht wird und die auf dem SQL-Server gespeicherten Einstellungen beeinträchtigen kann. Dadurch werden einige Analyzer-Einstellungen u. U. deaktiviert. Aufgrund des verbleibenden medizinischen Risikos im Zusammenhang mit diesem Problem müssen Kunden, die die betroffenen Produkte verwenden, über die Korrekturmassnahme FSN-CPS-2020-013 darüber in Kenntnis gesetzt werden.

Ausserdem erklärt diese Korrekturmassnahme, woran man das beschriebene Softwareproblem erkennt, und bietet Kunden eine mögliche vorläufige Gegenmassnahme.

Seltenes Auftreten veränderter Konfigurationseinstellungen auf bestimmten Systemen



Massnahmen durch Roche Diagnostics

Das oben beschriebene Problem wird für die cobas® 8000 modular analyzer series mit Softwareversion 06-08 und für die cobas® pro integrated solutions mit Softwareversion 02-01 behoben sein. Die neuen Softwareversionen werden voraussichtlich im 3. Quartal 2021 verfügbar sein.

Massnahmen durch die Kunden/Benutzer

Kunden sollten regelmässig prüfen, ob das Datum in der Software der Control Unit angezeigt wird. Nähere Informationen finden Sie in den Anhängen zu den jeweils betroffenen Geräten.

Dieser Hinweis gilt, bis uns weitere Informationen zur Verfügung stehen. Wir werden die Korrekturmassnahmen aktualisieren, sobald die genannten Software-Updates verfügbar sind.

Weiterleitung dieser Sicherheitsinformation

Bitte leiten Sie diese dringende Sicherheitsinformation an alle Einrichtungen/Personen weiter, die von dieser Korrekturmassnahme betroffen sind.

Sorgen Sie dafür, dass dieser Produktsicherheitshinweis und die daraus resultierenden Korrekturmassnahmen über einen angemessenen Zeitraum berücksichtigt werden, um die Effektivität der Korrekturmassnahme sicherzustellen.

Roche bestätigt hiermit, dass diese Korrekturmassnahme auch an die zuständige Behörde gemeldet wurde.

Wir entschuldigen uns für sämtliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diese Situation entstehen. Zugleich hoffen wir auf Ihr Verständnis sowie auf Ihre Unterstützung.

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. Dezember 2020** an Roche Diagnostics (Schweiz) AG zu retournieren.

Seltenes Auftreten veränderter Konfigurationseinstellungen auf bestimmten Systemen



Freundliche Grüsse

Roche Diagnostics (Schweiz) AG

A handwritten signature in black ink, appearing to read "J. Huerlimann".

Jo Huerlimann
Product Manager
Centralized Diagnostics

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Oliver Kawach".

Dr. Oliver Kawach
Head of Product Management

Anhänge

- Anweisungen zu cobas® 8000 modular analyzer series
- Anweisungen zu cobas® pro integrated solutions

Kontaktinformationen

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



Bestätigung
FSN-CPS-2020-013 Seltenes Auftreten veränderter
Konfigurationseinstellungen auf bestimmten Systemen

Bitte bis **18. Dezember 2020** retournieren an:
info.rdch@roche.com

Kunden-Nr.: _____

Institution: _____

Kontaktperson: _____

Strasse: _____

PLZ / Ort: _____

Hiermit bestätigen wir, dass wir die dringende Sicherheitsinformation
FSN-CPS-2020-013 Seltenes Auftreten veränderter
Konfigurationseinstellungen auf bestimmten Systemen
schriftlich erhalten haben.

Datum

Unterschrift und Stempel

cobas[®] 8000 modular analyzer series

Betroffene Einstellungen

Wichtige betroffene Einstellungen

Wichtige betroffene Einstellungen	Zeitpunkt
Clot-Detektion für ISE, c 502 und c 70x deaktiviert	Nächste Aktion nach Standby
Schaumerkennung für e 801 deaktiviert	Nächste Aktion nach Standby

Tabelle 1: Wichtige betroffene Einstellungen

Feststellbarkeit

1. Die Datumsanzeige fehlt (vgl. rote Kästchen in Abb. 1).

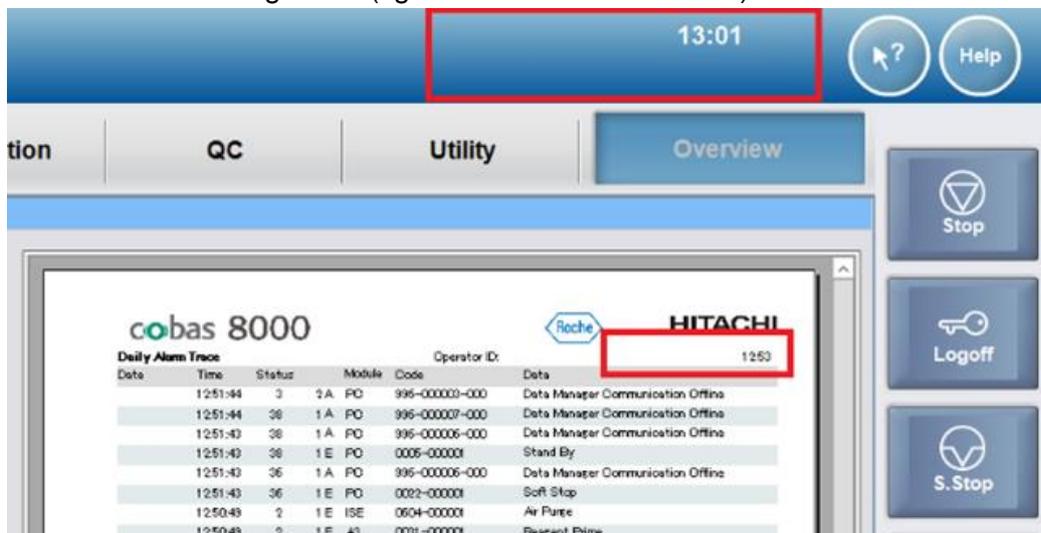


Abbildung 1: Fehlende Datumsanzeige

2. Neu geladene Proben **mit Barcode** werden nicht mehr getestet und ein Systemalarm (27-1 „Kein Test auf dem Rack durchgeführt“) wird ausgegeben.

Massnahmen durch die Kunden

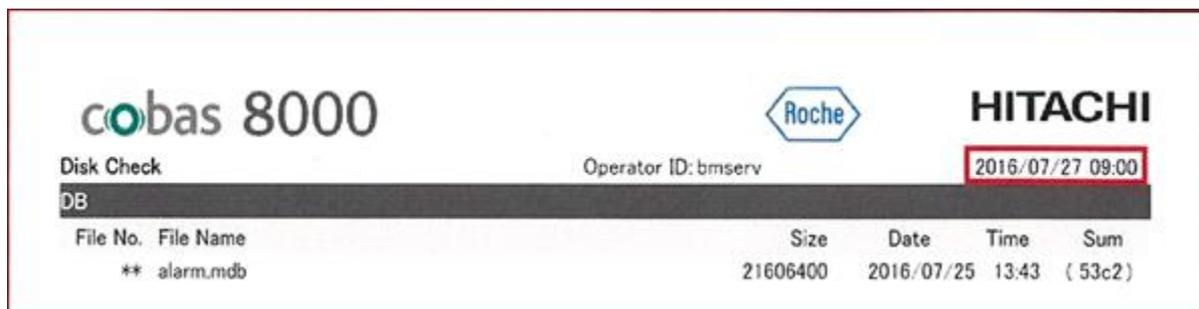
Prüfen Sie, bevor Sie „Start“ wählen, bzw. mindestens einmal täglich, ob das Datum angezeigt wird (vgl. rote Kästchen in Abb. 1). Wird das Datum nicht angezeigt, ist das Gerät von einem Softwareproblem betroffen.

Besteht das beschriebene Softwareproblem, halten Sie das Gerät über die Schaltfläche „Stop“ an und wenden Sie sich für das weitere Vorgehen an den zuständigen Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics.

Bei Systemen, die im Sequenzmodus laufen, sollten die Proben erneut getestet werden, die zwischen dem Auftreten des Problems und dem Anhalten des Geräts getestet wurden.

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um den ungefähren Zeitpunkt zu bestimmen, zu dem das Problem aufgetreten ist:

1. Öffnen Sie den Bildschirm „Drucken > Historie“.
2. Suchen Sie nach dem neuesten Bericht, bei dem noch das Datum angezeigt wird (vgl. rotes Kästchen in Abb. 2). Dies ist der ungefähre Zeitpunkt, zu dem das Problem aufgetreten sein muss.



cobas 8000		Roche		HITACHI	
Disk Check		Operator ID: bmserv		2016/07/27 09:00	
DB					
File No.	File Name	Size	Date	Time	Sum
**	alarm.mdb	21606400	2016/07/25	13:43	(53c2)

Abbildung 2: Bericht unter „Drucken > Historie“

Hinweis: Bei Systemen, die im Barcodemodus laufen, müssen die Proben mit Barcode, die zwischen dem Auftreten des Problems und dem Anhalten des Geräts getestet wurden, nicht erneut getestet werden. Ausnahme: Proben, die unter Routine > Probenanford. > Barcode-Lesefehler aufgeführt sind.

cobas[®] pro integrated solutions

Betroffene Einstellungen

Wichtige betroffene Einstellungen

Wichtige betroffene Einstellungen	Zeitpunkt
Clot-Detektion für ISE- und c 503-Probennadeln deaktiviert	Nächste Aktion nach Standby
Erkennung von Reagenzaspirationsfehlern für c 503 deaktiviert	Nächste Aktion nach Standby
Schaumerkennung für e 801 deaktiviert	Nächste Aktion nach Standby
Funktion für Aufstellorte in extremer Höhe deaktiviert	Nächste Aktion nach Standby

Tabelle 1: Wichtige betroffene Einstellungen

Feststellbarkeit

1. Nach Auswahl von „Start“ erscheint auf dem Bildschirm „Startbedingungen“ die Meldung „Die letzte verbleibende Sequenznummer für STAT-Proben ist 59999...“.

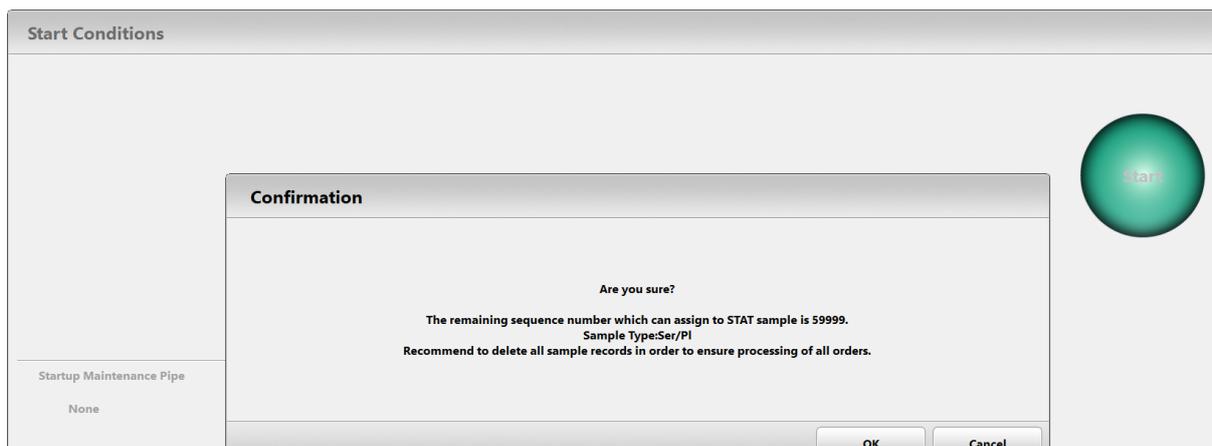


Abbildung 1: Popup-Meldung auf dem Bildschirm „Startbedingungen“

2. Systemalarme wie „Fotometerlampe/Reaktionsküvetten austauschen“, Empfehlung: Schlauchsystem der Sipper waschen“ werden ausgegeben, und die Countdown-Werte in

den in Abbildung 2 dargestellten roten Kästchen werden auf 0 gesetzt.

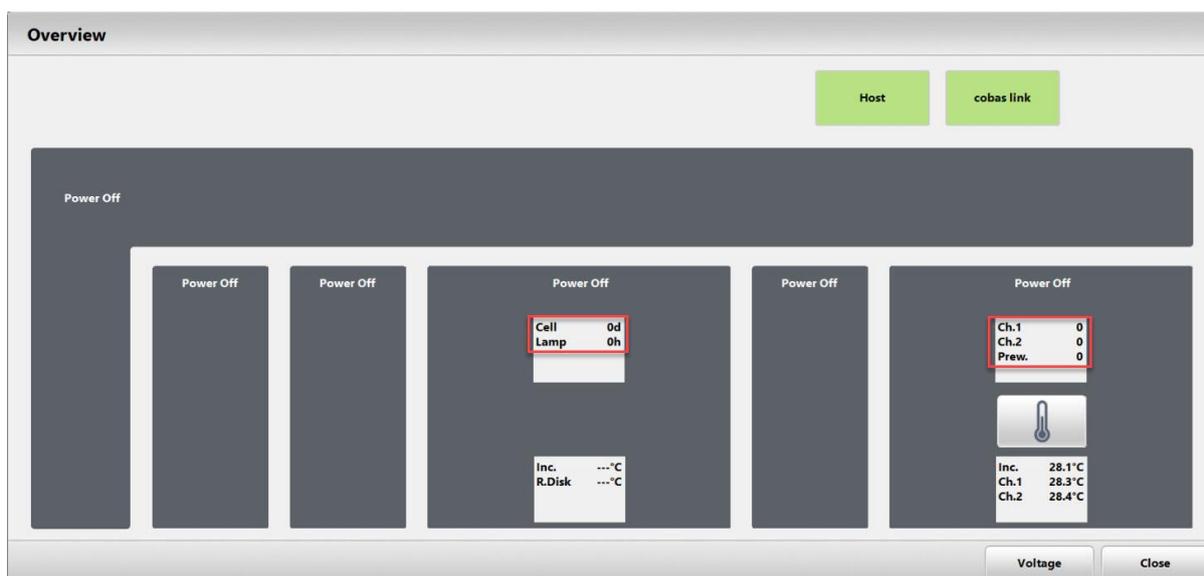


Abbildung 2: Countdown-Wert = 0 im Bildschirm „Überblick“

3. Fehlende Datumsanzeige (vgl. rote Kästchen in Abb. 3).

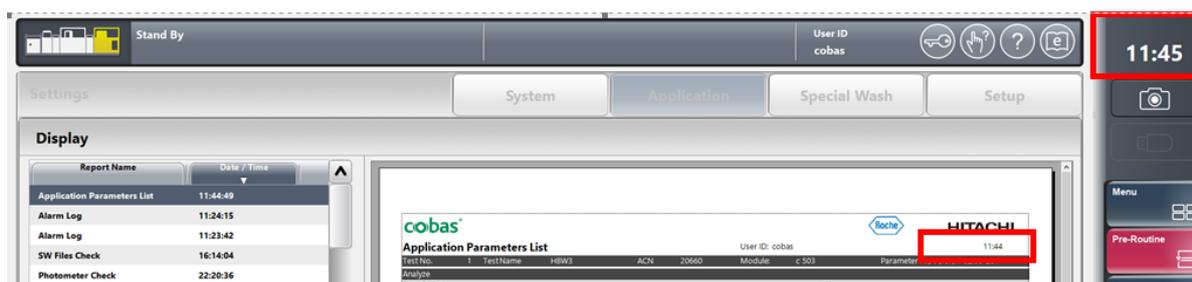


Abbildung 3: Fehlende Datumsanzeige

Massnahmen durch die Kunden

Prüfen Sie, bevor Sie „Start“ wählen, bzw. mindestens einmal täglich, ob das Datum angezeigt wird (vgl. rote Kästchen in Abb. 3). Wird das Datum nicht angezeigt, könnte das Gerät von einem Softwareproblem betroffen sein.

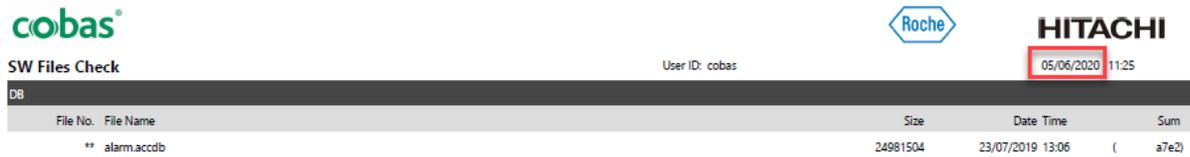
Besteht das beschriebene Softwareproblem, halten Sie das Gerät über die Schaltfläche „Stop“ an und wenden Sie sich an den zuständigen Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics.

Bei Systemen, die im Sequenzmodus laufen, sollten die Proben erneut getestet werden, die zwischen dem Auftreten des Problems und dem Anhalten des Geräts getestet wurden.

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um den ungefähren Zeitpunkt zu bestimmen, zu dem das Problem aufgetreten ist.

1. Rufen Sie den Bildschirm „Bericht anzeigen“ auf.

2. Suchen Sie nach dem neuesten Bericht, bei dem noch das Datum angezeigt wird (vgl. rotes Kästchen in Abb. 4). Dies ist der ungefähre Zeitpunkt, zu dem das Problem aufgetreten sein muss.



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

Abbildung 4: Bericht im Bildschirm „Bericht anzeigen“

Bei Systemen, die im Barcodemodus laufen, müssen die Proben mit Barcode, die zwischen dem Auftreten des Problems und dem Anhalten des Geräts getestet wurden, nicht erneut getestet werden. Ausnahme: Proben, die unter Routine > Probenanforderung > Barcode-Lesefehler aufgeführt sind.