

Confirmation

FSN-CPS-2020-013 Occurrence rare d'une modification des paramètres de configuration sur certains systèmes

Veillez retourner jusqu'au **18 décembre 2020** à:
info.rdch@roche.com

N° de client: _____

Institution: _____

Interlocuteur: _____

Rue: _____

Code postal/lieu: _____

Nous confirmons par la présente d'avoir reçu l'information de sécurité importante FSN-CPS-2020-013 Occurrence rare d'une modification des paramètres de configuration sur certains systèmes par écrit.

Date

Signature et cachet

Avis urgent de sécurité

FSN-CPS-2020-013



CPS / Systèmes de zone de travail de sérum

Version 1

Décembre 2020

Occurrence rare d'une modification des paramètres de configuration sur certains systèmes

Nom du produit	cobas® 8000 Core Unit Unité de chargement des échantillons cobas® pro
Système	cobas® 8000 modular analyzer series cobas® pro integrated solutions
GMMI / N° réf.	cobas® 8000 Core Unit : 05641446001
Identifiant du dispositif	Unité de chargement des échantillons cobas® pro : 08464502001
Identifiant du produit (nom du produit/code du produit)	s.o.
Version logicielle	cobas® 8000 modular analyzer series : toutes les versions cobas® pro integrated solutions : toutes les versions
Type d'action	Mesure corrective de sécurité

Chère cliente, cher client,

Description de la situation

Roche a reçu une plainte de la part d'un client concernant le cobas® 8000 modular analyzer series. En raison d'une limitation logicielle, le système a cessé de lire les échantillons munis d'un code-barres et une perte des paramètres Maint/Prog a eu lieu. Pour les cobas® pro integrated solutions, deux plaintes similaires ont été reçues depuis le lancement.

Même si aucun impact sur les résultats de patient n'a été observé, des enquêtes internes ont révélé que, pour certains paramètres et dans des conditions spécifiques, l'occurrence de cette situation peut rester non détectée et entraîner une désactivation des alarmes résultats caillot et mousse. Si la qualité des échantillons est mauvaise, des résultats discordants peuvent rester non détectés en raison de l'absence d'alarmes résultats associées.

Une erreur de délai d'expiration de la base de données très rare est à l'origine du déclenchement de cet événement. Elle affecte les paramètres stockés sur le serveur SQL à cause d'une limitation logicielle. Cela peut entraîner une désactivation de certains paramètres de l'analyseur. En raison du risque médical résiduel associé à ce problème, les clients qui utilisent les produits affectés doivent être informés par l'avis de sécurité FSN-CPS-2020-013.

En outre, cet avis de sécurité décrit la manière d'identifier cette limitation logicielle et propose une contre-mesure provisoire possible pour les clients.

Occurrence rare d'une modification des paramètres de configuration sur certains systèmes



Mesures à prendre par Roche Diagnostics

Le problème décrit sera résolu sur les cobas® 8000 modular analyzer series, version 06-08 du logiciel et les cobas pro® integrated solutions, version 02-01 du logiciel. D'après nos prévisions, les nouvelles versions du logiciel seront disponibles d'ici au troisième trimestre 2021.

Mesures à prendre par le client/l'utilisateur

Nous conseillons aux clients de vérifier régulièrement si la date est visible sur le logiciel de l'unité de contrôle. Les détails sont présentés dans la pièce-jointe correspondant à chaque instrument affecté.

Ce conseil vaut jusqu'à nouvel ordre. Dès que les mises à jour logicielles susmentionnées seront disponibles, nous actualiserons la communication.

Transmission du présent avis de sécurité

Veuillez transmettre cet avis à toute autre organisation/personne affectée par cette mesure.

Veuillez sensibiliser les personnes concernées à cet avis et à la mesure prise en conséquence pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité de la mesure corrective.

Le soussigné confirme que cet avis a été signalé à l'agence de régulation concernée.

Veuillez nous excuser pour la gêne occasionnée. Nous comptons sur votre compréhension et votre soutien.

Description de cette information de sécurité

Conformément aux dispositions légales en vigueur, nous sommes tenus d'apporter la preuve des corrections effectuées sur le marché à Swissmedic. Nous vous prions donc de bien vouloir retourner la «confirmation» d'ici au **18 décembre 2020** à Roche Diagnostics (Suisse) SA.

Occurrence rare d'une modification des paramètres de configuration sur certains systèmes



Avec nos meilleures salutations,

Roche Diagnostics (Suisse) SA

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

Pièces-jointes

- Instructions de l'avis de sécurité lié au cobas® 8000 modular analyzer series
- Instructions de l'avis de sécurité lié au cobas® pro integrated solutions

Informations de contact

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

cobas[®] pro integrated solutions

Paramètres affectés

Paramètres importants affectés

Paramètres importants affectés	Moment concerné
Détection de caillot pour aiguille échantillon ISE et c 503 désactivée	Prochaine opération depuis En attente
Aspiration anormale des réactifs désactivée pour c 503	Prochaine opération depuis En attente
Détection de mousse pour e 801 désactivée	Prochaine opération depuis En attente
Fonction haute altitude désactivée	Prochaine opération depuis En attente

Tableau 1 : Paramètres importants affectés

Détectabilité

1. Le message « Le numéro de séquence restant ... est 59999. » apparaît sur l'écran Conditions de démarrage en cas d'appui sur le bouton Démarrer.

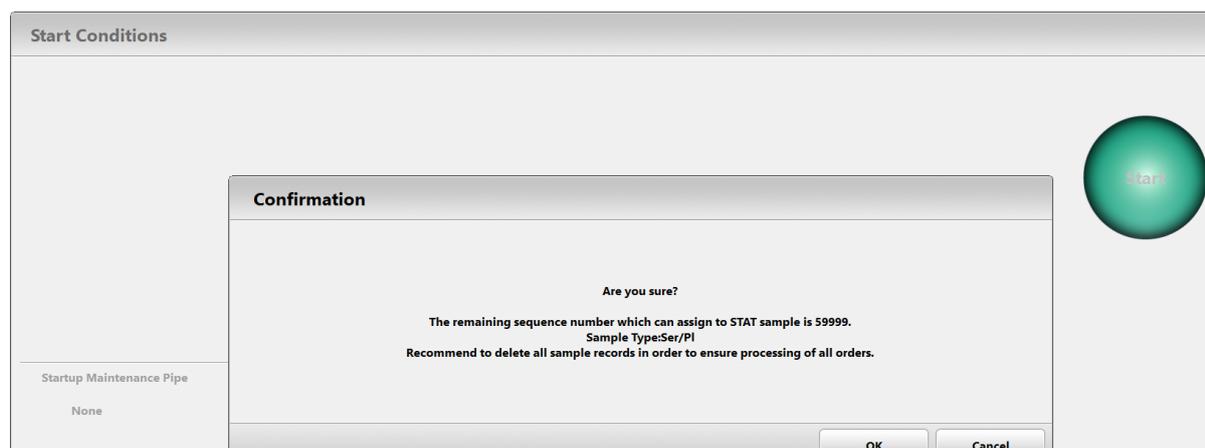


Figure 1 : Message contextuel sur l'écran Conditions de démarrage

2. Les alarmes système telles que « Remplacer la lampe du photomètre / les cuves réactionnelles », recommandation « Lavage des circuits des aiguilles » sont émises et

les valeurs de décompte présentes dans les rectangles rouges de la figure 2 passent à zéro.

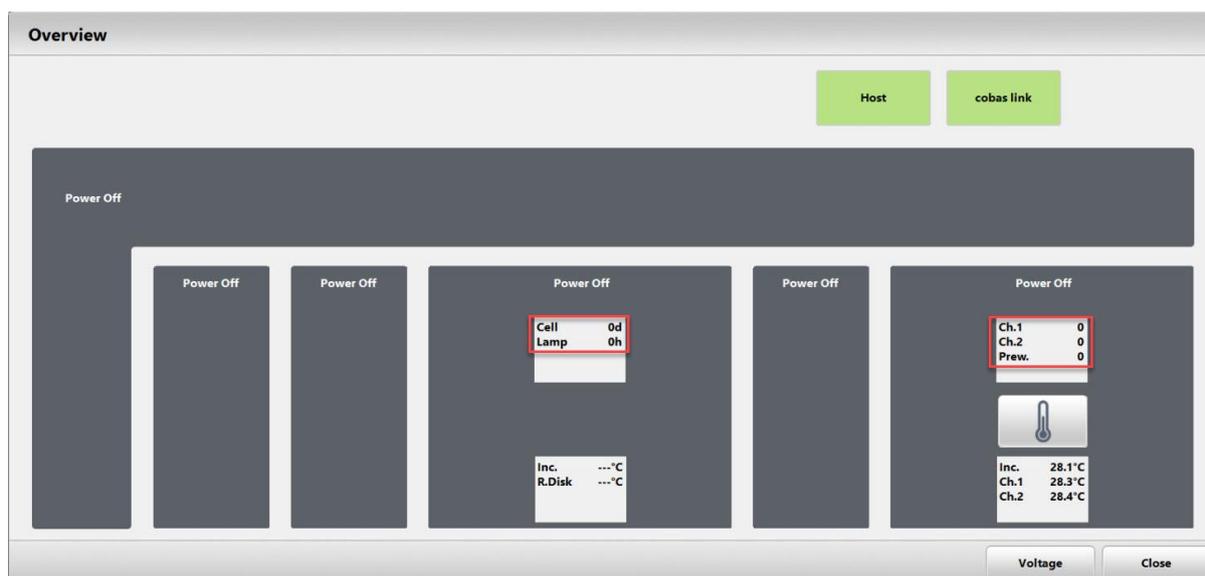


Figure 2 : Écran Vue d'ensemble avec valeurs de décompte de zéro

3. La date n'apparaît pas dans les rectangles rouges de la figure 3.

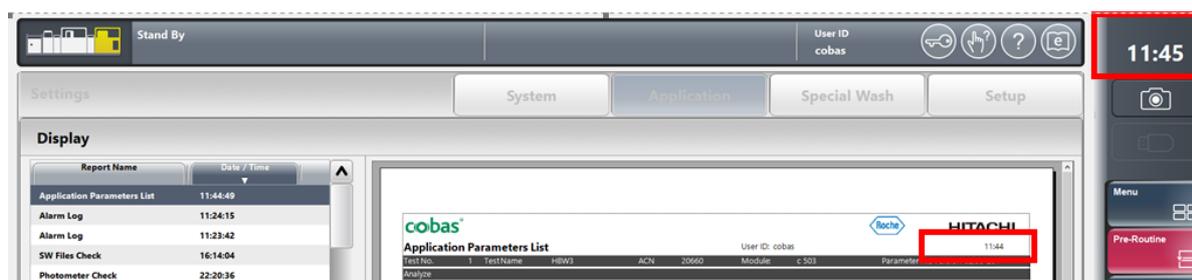


Figure 3 : La date n'apparaît pas dans les rectangles rouges

Mesures à prendre par les clients

Vérifiez si la date apparaît dans les rectangles rouges de la figure 3 avant de cliquer sur le bouton Démarrer ou au moins une fois par jour. Lorsque la date n'apparaît pas, cela signifie que la limitation logicielle peut avoir eu lieu sur l'instrument.

Si le problème logiciel décrit survient, arrêtez l'instrument en appuyant sur le bouton « Arrêt » et contactez votre représentant service Roche.

Pour les systèmes fonctionnant en mode séquence, il est recommandé de mesurer à nouveau les échantillons qui ont été mesurés depuis l'apparition du problème jusqu'à l'arrêt de l'instrument.

Afin de déterminer la durée estimée depuis l'apparition du problème, suivez les étapes ci-dessous.

1. Ouvrez l'écran Afficher rapport.



2. Recherchez le dernier rapport sur lequel la date apparaît encore dans le rectangle rouge de la figure 4. Il s'agit de la durée estimée avant l'apparition du problème.

SW Files Check User ID: cobas 05/06/2020 11:25

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

Figure 4 : Écran Afficher rapport

Pour les systèmes fonctionnant en mode code-barres, il n'est pas nécessaire de réanalyser les échantillons munis d'un code-barres qui ont été mesurés depuis l'apparition du problème jusqu'à l'arrêt de l'instrument, à l'exception des échantillons enregistrés sous Routine-Demandes-Erreur de lecture du code-barres.

cobas® 8000 modular analyzer series

Paramètres affectés

Paramètres importants affectés

Paramètres importants affectés	Moment concerné
Détection de caillots pour ISE, c 502 et c 70x désactivée	Prochaine opération depuis En attente
Détection de mousse pour e 801 désactivée	Prochaine opération depuis En attente

Tableau 1 : Paramètres importants affectés

Détectabilité

1. La date n'apparaît pas dans les rectangles rouges de la figure 1.

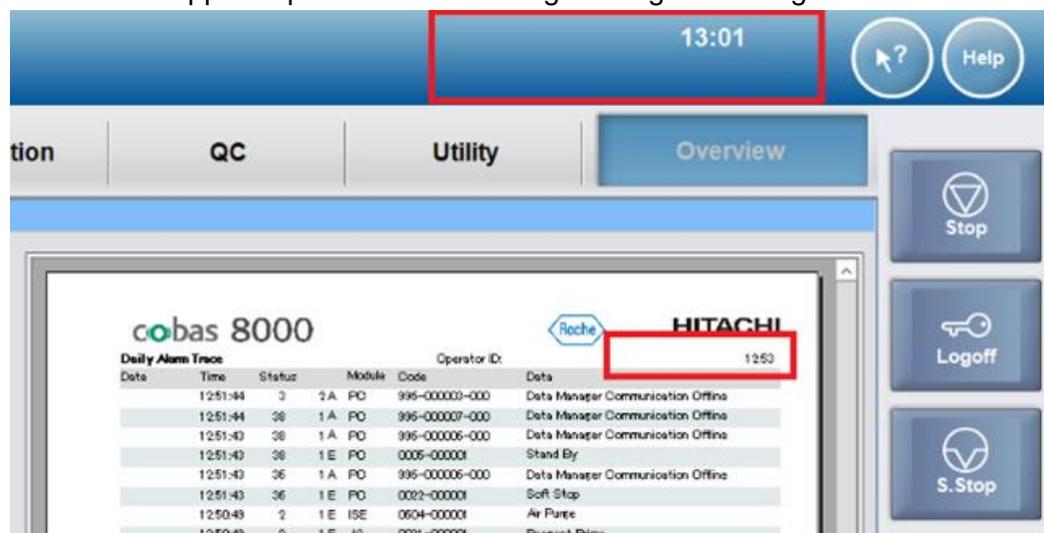


Figure 1 : La date n'apparaît pas dans les rectangles rouges.

2. Les échantillons munis d'un **code-barres** ne sont plus mesurés et une alarme système (27-1 Aucun test effectué sur le rack) est déclenchée.

Mesures à prendre par les clients

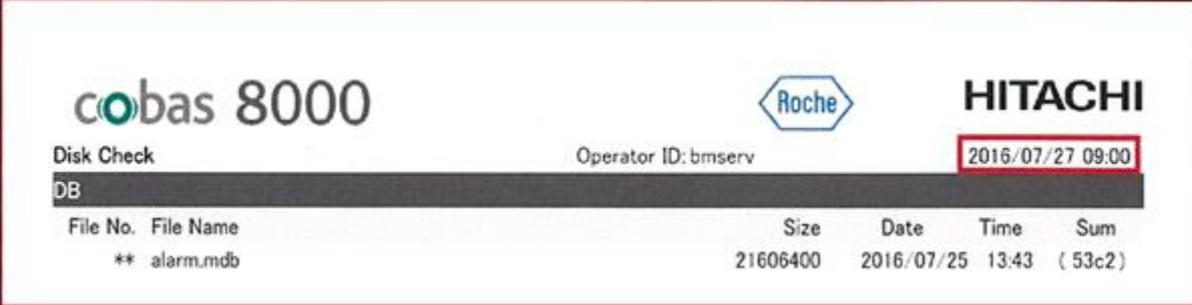
Vérifiez si la date apparaît dans les rectangles rouges de la figure 1 avant de sélectionner le bouton Démarrer ou au moins une fois par jour. Lorsque la date n'apparaît pas, cela signifie que la limitation logicielle a eu lieu sur l'instrument.

Si le problème logiciel décrit survient, arrêtez l'instrument en appuyant sur le bouton « Arrêt » et contactez votre représentant service Roche pour obtenir davantage d'instructions.

Pour les systèmes fonctionnant en mode séquence, il est recommandé de mesurer à nouveau les échantillons qui ont été mesurés depuis l'apparition du problème jusqu'à l'arrêt de l'instrument.

Afin de déterminer la durée estimée depuis l'apparition du problème, suivez les étapes ci-dessous :

1. Ouvrez l'écran Impression-Historique.
2. Recherchez le dernier rapport sur lequel la date apparaît encore dans le rectangle rouge de la figure 2. Il s'agit de la durée estimée avant l'apparition du problème.



The screenshot shows the 'Disk Check' report on the cobas 8000 interface. At the top, it displays 'cobas 8000', the Roche logo, and 'HITACHI'. Below this, it shows 'Disk Check' and 'Operator ID: bmserv'. A date and time '2016/07/27 09:00' is highlighted with a red box. Below this is a table with columns: File No., File Name, Size, Date, Time, and Sum. The table contains one entry: '** alarm.mdb' with a size of 21606400, date 2016/07/25, time 13:43, and sum (53c2).

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

Figure 2 : Rapport dans Impression-Historique

Remarque : Pour les systèmes fonctionnant en mode code-barres, il n'est pas nécessaire de réanalyser les échantillons munis d'un code-barres qui ont été mesurés depuis l'apparition du problème jusqu'à l'arrêt de l'instrument, à l'exception des échantillons enregistrés sous Routine-Sélection tests-Erreur de lecture du code-barres.