

# Avviso urgente di sicurezza sul campo / FSN

## FSN-CPS-2020-013



CPS / Sistemi Serum Work Area

Versione 1

Dicembre 2020

## Raro evento che causa la modifica delle impostazioni di configurazione su certi sistemi

Nome del prodotto	cobas® 8000 Core Unit Unità di inserimento campioni cobas® pro
Sistema	cobas® 8000 modular analyzer series cobas® pro integrated solutions
GMMI / N° parte	cobas® 8000 Core Unit: 05641446001
Identificativo del dispositivo	Unità di inserimento campioni cobas® pro: 08464502001
Identificativo di produzione (Nome prodotto/Codice prodotto)	n/a
Versione SW	cobas® 8000 modular analyzer series: tutte le versioni cobas® pro integrated solutions: tutte le versioni
Tipo di azione	Azione correttiva di sicurezza sul campo

Stimato Cliente,

### Descrizione della situazione

Roche ha ricevuto la segnalazione di un cliente a proposito di cobas® 8000 modular analyzer series: a causa di una limitazione del software, il sistema ha smesso di leggere i campioni con barcode e le impostazioni di utilità sono cambiate. Due segnalazioni analoghe sono giunte anche a proposito di cobas® pro integrated solutions, da quando il sistema è stato immesso sul mercato.

Benché non siano state segnalate conseguenze per i pazienti, da un'indagine interna è emerso che, per alcune impostazioni e in condizioni specifiche, l'evento potrebbe non essere rilevato e causare la disattivazione degli allarmi associati a coaguli e schiuma. Se il campione non è di buona qualità, eventuali risultati discrepanti potrebbero non essere rilevati a causa dell'assenza degli allarmi associati.

A scatenare l'evento è un rarissimo errore di timeout del database che, per una limitazione del software, si riflette sulle impostazioni salvate su SQL Server. La conseguenza potrebbe essere la disattivazione di alcune impostazioni dell'analizzatore. A causa del rischio medico residuo associato, i clienti che utilizzano i prodotti interessati devono essere necessariamente informati tramite l'avviso FSN-CPS-2020-013.

L'avviso FSN spiega anche come risalire alla limitazione del software descritta e suggerisce ai clienti una contromisura provvisoria.

# Raro evento che causa la modifica delle impostazioni di configurazione su certi sistemi



Azioni che deve mettere in atto Roche Diagnostics

Il problema descritto sarà risolto nella versione SW 06-08 di cobas® 8000 modular analyzer series e nella versione SW 02-01 di cobas® pro integrated solutions. L'uscita delle nuove versioni SW è prevista entro il terzo trimestre del 2021.

Azioni che deve mettere in atto il cliente/utente

Si consiglia ai clienti di controllare con regolarità se la data è visualizzata nel software dell'unità di controllo. Per i dettagli, si rimanda all'allegato dello strumento specifico.

Questo consiglio resta valido fino a ulteriore comunicazione. Non appena gli aggiornamenti SW annunciati saranno disponibili, la presente comunicazione verrà aggiornata.

Trasmissione dell'avviso di sicurezza

Si prega di trasmettere il presente avviso a tutte le organizzazioni e/o ai soggetti interessati da questa azione.

Si prega di mantenere viva l'attenzione su questo avviso e sull'azione da intraprendere per un periodo di tempo adeguato, in modo da assicurare l'efficacia dell'azione correttiva.

Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato segnalato all'ente di regolamentazione competente.

Ci scusiamo per il disagio. Contiamo sulla vostra comprensione e supporto.

Comunicazione relativa al presente avviso di sicurezza

Secondo la legislazione applicabile, siamo tenuti a verificare correzioni sul mercato per Swissmedic. Vorremmo perciò chiedervi gentilmente di inviarci la "conferma" in allegato entro il **18 dicembre 2020** al seguente indirizzo: Roche Diagnostics (Schweiz) AG.

# Raro evento che causa la modifica delle impostazioni di configurazione su certi sistemi



Cordiali saluti,

Roche Diagnostics (Svizzera) 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

## Allegati

- Istruzioni FSN cobas® 8000 modular analyzer series
- Istruzioni FSN cobas® pro integrated solutions

## Informazioni sui contatti

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

Conferma

FSN-CPS-2020-013 - Raro evento che causa la modifica delle impostazioni di configurazione su certi sistemi

Si prega di rimandare entro il **18 dicembre 2020** a:  
[info.rdch@roche.com](mailto:info.rdch@roche.com)

Codice cliente: \_\_\_\_\_

Istituzione: \_\_\_\_\_

Referente: \_\_\_\_\_

Indirizzo: \_\_\_\_\_

CAP / Località: \_\_\_\_\_

Con la presente confermiamo di aver ricevuto per iscritto l'informazione  
FSN-CPS-2020-013 - Raro evento che causa la modifica delle  
impostazioni di configurazione su certi sistemi

\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Firma e timbro

# cobas<sup>®</sup> pro integrated solutions

## Le impostazioni interessate

### Impostazioni importanti interessate

Impostazioni importanti interessate	Quando
Rilevamento di coaguli per l'ago campione ISE e c 503 disattivato	Avvio operazioni dopo Standby
Aspirazione anomala dei reagenti per c 503 disattivata	Avvio operazioni dopo Standby
Rilevamento di schiuma per e 801 disattivato	Avvio operazioni dopo Standby
Funzione alta quota disattivata	Avvio operazioni dopo Standby

Tabella 1. Impostazioni importanti interessate

## Rilevabilità

1. Il messaggio "Il numero di sequenza rimanente ... è 59999." viene visualizzato nella schermata Condizioni di partenza, premendo il pulsante Start.

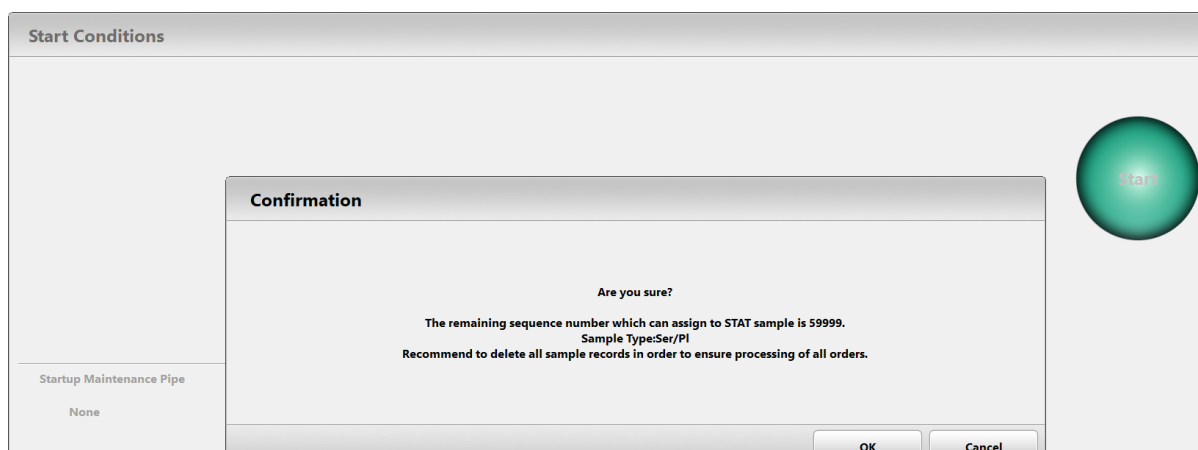


Figura 1. Messaggio pop-up nella schermata Condizioni di partenza.

2. Vengono generati allarmi del sistema come "Sostituzione lampada fotometro" / "Sostituzione cuvette di reazione" e "Lavaggio percorsi di flusso sipper" e si azzera il conto

alla rovescia nei rettangoli rossi (figura 2).

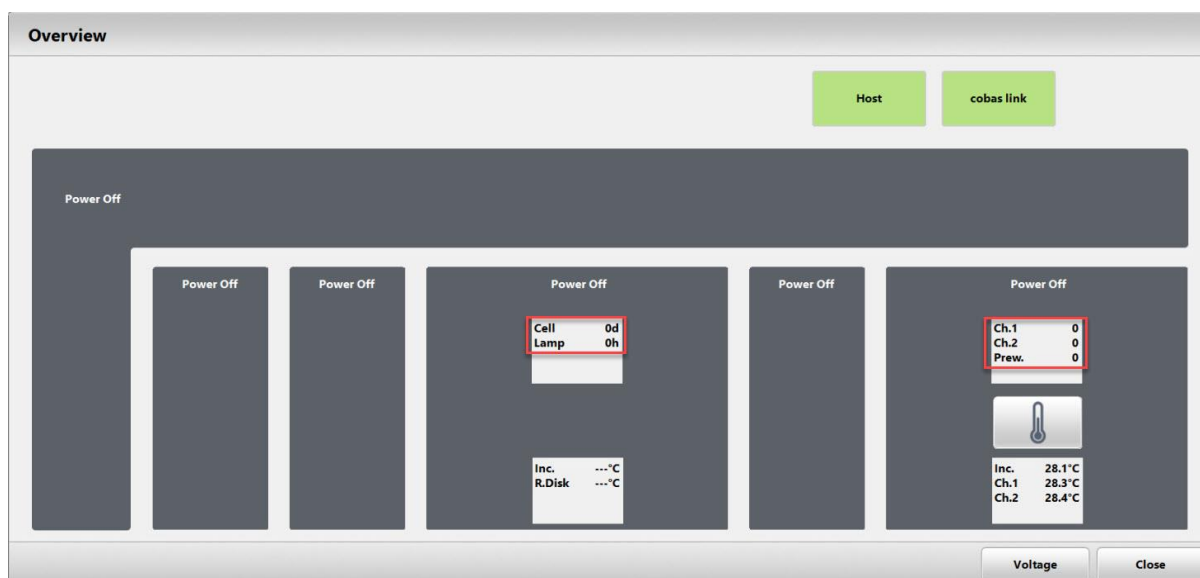


Figura 2. Schermata Panoramica con conto alla rovescia azzerato.

3. La data non viene visualizzata nei rettangoli rossi (figura 3).

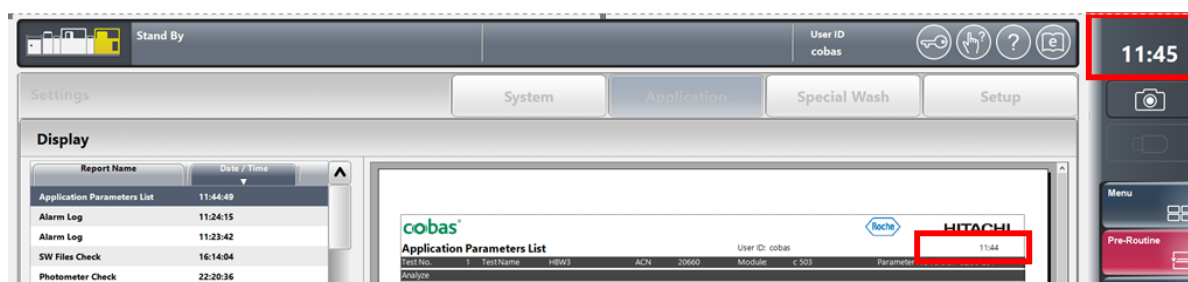


Figura 3. La data non viene visualizzata nei rettangoli rossi.

## Azioni che devono mettere in atto i clienti

Controllare se la data viene visualizzata nei rettangoli rossi (figura 3) prima di fare clic sul pulsante Start o, come minimo, una volta al giorno. Quando la data non viene visualizzata, significa che lo strumento in uso potrebbe essere interessato dalla limitazione del software.

In presenza del problema software descritto, arrestare lo strumento premendo il pulsante Stop e chiamare il rappresentante dell'assistenza tecnica Roche.

Nel caso di sistemi eseguiti in modalità sequenza, si raccomanda di ripetere la misurazione dei campioni che sono stati misurati nell'arco di tempo compreso tra l'evento e l'arresto dello strumento.

Per stimare l'ora alla quale si è verificato il problema, attenersi alla procedura seguente.

1. Aprire la schermata Visualizza report.



2. Cercare l'ultimo report che riporta ancora la data nel rettangolo rosso (figura 4). Si tratta dell'ora stimata prima che si sia verificato l'evento.

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)

Figura 4. Report nella schermata Visualizza report

Per i sistemi eseguiti in modalità barcode, non è necessaria la rerun dei campioni con barcode che sono stati misurati nel periodo di tempo compreso tra l'evento e l'arresto dello strumento, tranne i campioni registrati in Routine - Selezione test - Errore di lettura barcode.

# cobas<sup>®</sup> 8000 modular analyzer series

## Le impostazioni interessate

### Impostazioni importanti interessate

Impostazioni importanti interessate	Quando
Rilevamento di coaguli per SE, c 502 e c 70x disattivato	Avvio operazioni dopo Standby
Rilevamento di schiuma per e 801 disattivato	Avvio operazioni dopo Standby

Tabella 1. Impostazioni importanti interessate

## Rilevabilità

1. La data non viene visualizzata nei rettangoli rossi (figura 1).

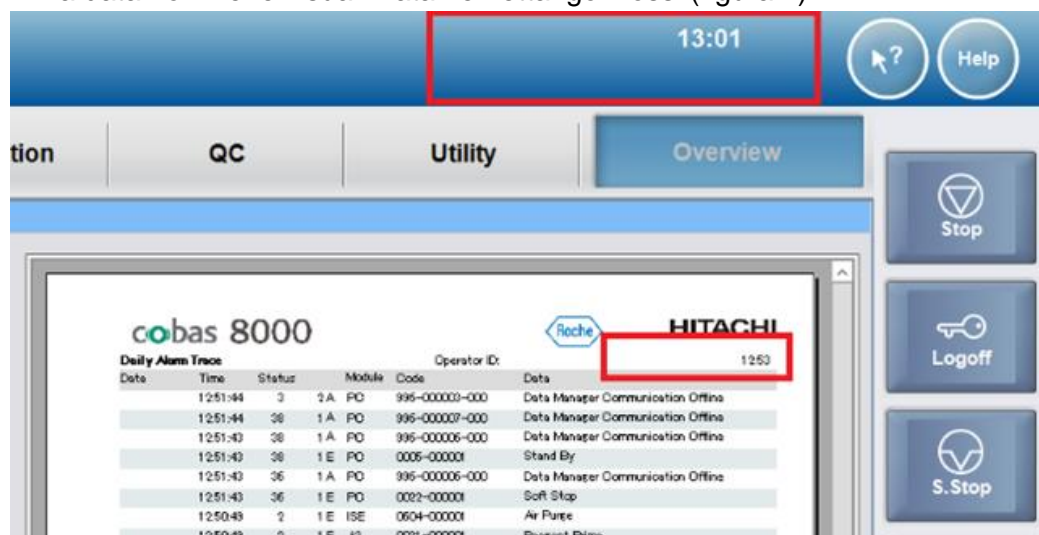


Figura 1. La data non viene visualizzata nei rettangoli rossi.

2. I campioni **con barcode** appena caricati non vengono più misurati e viene generato un allarme del sistema (27-1 Nessun test eseguito sul rack).

## Azioni che devono mettere in atto i clienti

Controllare se la data viene visualizzata nei rettangoli rossi (figura 1) prima di fare clic sul pulsante Start o, come minimo, una volta al giorno. Quando la data non viene visualizzata, significa che lo strumento in uso è interessato dalla limitazione del software.

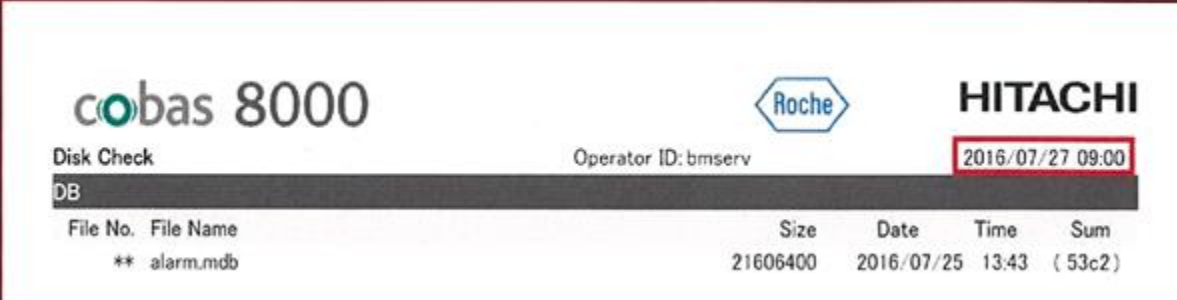


In presenza del problema software descritto, arrestare lo strumento premendo il pulsante Stop e rivolgersi al rappresentante dell'assistenza tecnica Roche per ricevere ulteriori istruzioni.

Nel caso di sistemi eseguiti in modalità sequenza, si raccomanda di ripetere la misurazione dei campioni che sono stati misurati nel periodo di tempo compreso tra l'evento e l'arresto dello strumento.

Per stimare l'ora alla quale si è verificato il problema, attenersi alla procedura seguente.

1. Aprire la schermata Stampa - Storico.
2. Cercare l'ultimo report che riporta ancora la data nel rettangolo rosso mostrato nella figura 2. Si tratta dell'ora stimata prima che si sia verificato l'evento.



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)

Figura 2. Report in Stampa - Storico

Nota: per i sistemi eseguiti in modalità barcode, non è necessaria la rerun dei campioni con barcode che sono stati misurati nel periodo di tempo compreso tra l'evento e l'arresto dello strumento, tranne i campioni registrati in Routine - Selezione test - Errore di lettura codice a barre.