

## cobas<sup>®</sup> 6500 und u 701 (Standalone-Produkt), Softwareversionen 2.2.0–2.2.9 und 2.3.0–2.3.6: Möglichkeit einer falschen Probenzuordnung

<b>Produktname</b>	<b>cobas</b> 6500 urine analyzer series <b>cobas u</b> 701 microscopy analyzer <b>cobas u</b> 601 urine analyzer
<b>System</b>	<b>cobas</b> 6500 urine analyzer series ( <b>cobas u</b> 701 microscopy analyzer in Kombination mit dem <b>cobas u</b> 601 urine analyzer) <b>cobas u</b> 701 microscopy analyzer (Standalone-Produkt)
<b>GMMI/Teile-Nr.</b>	<b>cobas u</b> 701 microscopy analyzer: 06390501 001
<b>Gerätekenung</b>	<b>cobas u</b> 601 urine analyzer: 06390498 001
<b>Produktions-ID (Produktname/Produktcode)</b>	Nicht auf eine bestimmte Charge beschränkt
<b>SW-Version</b>	Software 2.2.0–2.2.9 (Control Units v1 mit Betriebssystem WinPOSReady2009) Software 2.3.0–2.3.6 (Control Units v2 mit Betriebssystem Win10)
<b>Art der Massnahme</b>	Korrekturmassnahme im Feld

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

### Beschreibung der Situation

Wie bereits in Version 1 dieser Korrekturmassnahme kommuniziert, hat Roche **eine Kundenreklamation** erhalten, in der beanstandet wurde, dass auf der **cobas** 6500 urine analyzer series (Softwareversion 2.3.6) Proben möglicherweise falsch zugeordnet werden. Die falsche Zuordnung wurde vom Kunden bei der manuellen Validierung von Mikroskopie-Ergebnissen festgestellt. Es waren einige Proben betroffen, was an die behandelnden Ärzte kommuniziert wurde. Es wurde nicht angegeben, dass ein unerwünschtes Ereignis vorliegt. Auf dem **cobas u** 601 urine analyzer generierte Ergebnisse sind nicht betroffen.

Das Problem wurde geprüft und bestätigt.

Die Prüfung ergab, dass die falsche Zuordnung durch einen Softwarefehler verursacht wurde. Kürzlich wurde ein ähnliches Problem gemeldet, das durch denselben Softwarefehler verursacht wurde; im ersten Fall führte jedoch ein Benutzerfehler zu der falschen Zuordnung. Die Lösung (implementiert in Softwareversion 2.3.7 und 2.2.10) ist seit Januar 2021 als obligatorisches Update verfügbar.

# cobas<sup>®</sup> 6500 und u 701 (Standalone-Produkt), Softwareversionen 2.2.0–2.2.9 und 2.3.0–2.3.6: Möglichkeit einer falschen Probenzuordnung



Weitere Untersuchungen haben ergeben, dass das Problem in seltenen Fällen auch auf der Standalone-Variante des **cobas u 701** microscopy analyzer auftreten kann.

## Betroffene Systeme

- **cobas** 6500 urine analyzer series, Softwareversionen 2.2.0–2.2.9 und 2.3.0–2.3.6
- **cobas u 701** microscopy analyzer series (Standalone-Produkt), Softwareversionen 2.2.0–2.2.9 und 2.3.0–2.3.6

## Nicht betroffene Systeme:

- **cobas** 6500 urine analyzer series, Softwareversionen 2.3.7 und 2.2.10
- **cobas u 701** microscopy analyzer series (Standalone-Produkt), Softwareversionen 2.3.7 und 2.2.10
- **cobas u 601** urine analyzer

Dieses Problem kann zu einer falschen Probenzuordnung führen und somit die Interpretation der Ergebnisse beeinflussen.

Aufgrund des verbleibenden medizinischen Risikos im Zusammenhang mit diesem Problem müssen Kunden über die Korrekturmaßnahme FSN-RDS-CoreLab-2021-006, Version 2 in Kenntnis gesetzt werden.

## Massnahmen durch Roche Diagnostics

Das Problem wurde in den Softwareversionen 2.2.10 und 2.3.7 behoben, die als obligatorische Updates verfügbar sind.

## Massnahmen durch die Kunden/Benutzer

Als sofortige Abhilfemaßnahme wird betroffenen Kunden Folgendes empfohlen:

Wird der Analyzer angehalten, weil der Küvettenvorrat leer ist (Fehler 71321, Fehler der Küvettenkassette) oder weil der Küvettenabfallbehälter voll ist (Fehler 70401, Fehler des Festabfallbehälters), führen Sie die folgenden drei Schritte in der angegebenen Reihenfolge aus:

1. Fehler beim Verbrauchsmaterialvorrat mit Hilfe des Assistenten beheben.
2. Warten, bis sich der Analyzer im Status „Stillstehend“ befindet, und dann den **cobas u 701** microscopy analyzer initialisieren. Die alleinige Initialisierung des **cobas u 701** microscopy analyzer kann unter „Überwachung > Analyzer > u 701“ gestartet werden. \*
3. Warten, bis sich der Analyzer wieder im Status „Stillstehend“ befindet, und dann den Messvorgang durch Klicken auf „Start“ oder durch Einsetzen eines Racks in den Prioritätseinschub des Beladebereichs fortsetzen.

\* Dies führt zu Warnung 71634, Fehler bei der Probenanforderung. Gehen Sie nach den Anweisungen in der Warnmeldung vor. Die Initialisierung des **cobas u 601** urine analyzer ist nicht notwendig.

Diese Massnahmen behalten ihre Gültigkeit, solange die **cobas** 6500 urine analyzer series bzw. die Standalone-Variante der **cobas u 701** microscopy analyzer mit den Softwareversionen 2.2.0–2.2.9 und 2.3.0–2.3.6 verwendet werden.

# cobas<sup>®</sup> 6500 und u 701 (Standalone-Produkt), Softwareversionen 2.2.0–2.2.9 und 2.3.0–2.3.6: Möglichkeit einer falschen Probenzuordnung



## Kommunikation dieser Korrekturmassnahme (sofern zutreffend)

Diese Korrekturmassnahme muss an alle Personen in Ihrer Einrichtung verteilt werden, denen das Produkt zur Verfügung gestellt/verkauft wurde (sofern zutreffend) und die über das Problem in Kenntnis gesetzt werden müssen.

Bitte geben Sie diese Korrekturmassnahme an andere Abteilungen/Personen weiter, für die diese Information relevant sein könnte.

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

Nach den geltenden gesetzlichen Vorschriften sind wir verpflichtet, Korrekturen im Markt Swissmedic nachzuweisen. Wir möchten Sie deshalb bitten, die "Bestätigung" bis zum **9. Juli 2021** an Roche Diagnostics (Schweiz) AG zu retournieren.

Freundliche Grüsse,

Roche Diagnostics (Schweiz) AG

Dr. Lars Oeltjen

Product Manager

Dr. Oliver Kawach

Head of Product Management

## Kontaktinformationen

Customer Service Center

Industriestrasse 7

6343 Rotkreuz

Tel. 0800 80 66 80

service.rotkreuz@roche.com



**Bestätigung**

**FSN-RDS-CoreLab-2021-006 – cobas® 6500 und u 701 (Standalone-Produkt), Softwareversionen 2.2.0–2.2.9 und 2.3.0–2.3.6: Möglichkeit einer falschen Probenzuordnung**

**Bitte bis 9. Juli 2021** retournieren an: [info.rdch@roche.com](mailto:info.rdch@roche.com)

Kunden-Nr.: \_\_\_\_\_

Institution: \_\_\_\_\_

Kontaktperson: \_\_\_\_\_

Strasse: \_\_\_\_\_

PLZ / Ort: \_\_\_\_\_

Hiermit bestätigen wir, dass wir die dringende Sicherheitsinformation **FSN-RDS-CoreLab-2021-006 – cobas® 6500 und u 701 (Standalone-Produkt), Softwareversionen 2.2.0–2.2.9 und 2.3.0–2.3.6: Möglichkeit einer falschen Probenzuordnung** schriftlich erhalten haben.

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift und Stempel