

# Avis urgent de sécurité



## FSN-RDS-CoreLab-2022-004

RDS/CoreLab/ Systèmes SWA

Version 2

Septembre 2022

### Échec de prélavage après préparation en mode démarrage rapide sur cobas<sup>®</sup> e 801 et e 402

<b>Nom du produit</b>	<b>cobas pure e 402</b> analytical unit <b>cobas e 801</b> analytical unit Unité de chargement des échantillons <b>cobas pure</b> Unité de chargement des échantillons <b>cobas pro</b> <b>cobas pro</b> SSU <b>cobas 8000</b> core unit
<b>GMMI / N° réf.</b>	09031553001 <b>cobas pure e 402</b> analytical unit
<b>Identifiant du dispositif</b>	08454345001 <b>cobas e 801</b> analytical unit 07682913001 <b>cobas e 801</b> module 09031537001 Unité de chargement des échantillons <b>cobas pure</b> 08464502001 Unité de chargement des échantillons <b>cobas pro</b> 09205632001 <b>cobas pro</b> SSU 05641446001 <b>cobas 8000</b> core unit
<b>Identifiant du produit (N° de lot / N° de série)</b>	s.o.
<b>Version logicielle</b>	Logiciel système <b>cobas pure</b> v. 01-03 (09458115001) Code de modification du logiciel S_N32022/102Q, version de mise à jour 01-03 Logiciel <b>cobas pro</b> INSTALL v. 02-03 (09400915001) Selon la variante d'unité de chargement des échantillons : Code de modification S_S22022/093Q pro_SW_02-03 Code de modification S_ZB2022/093Q pro_SW_02-03 Logiciel Install CD <b>c8000</b> v. 06-09 (09188584001) Code de modification S_AG2022/003Q Install cu 06-09& dm 1.06.10 v06-09
<b>Type d'action</b>	Mesure corrective de sécurité (Field Safety Corrective Action ou FSCA)

Chère cliente, cher client,

### Description de la situation

À l'aide de la version 1 du FSN-RDS-CoreLab-2022-004, nous vous informons d'un problème logiciel fonctionnel affectant les unités analytiques **cobas pure e 402** et **cobas pro/cobas 8000 e 801**. Le problème a été détecté en interne par le fabricant Hitachi High-Tech Corporation (HHT).

# ***Échec de pré lavage après préparation en mode démarrage rapide sur cobas<sup>®</sup> e 801 et e 402***

Lorsque le mode démarrage rapide est activé, le problème peut survenir lors de l'exécution de l'opération de maintenance « Rincer circuit aiguille de pré lavage » ou « Lavage circuits d'aiguille » avec option « Pré lavage » suivie du redémarrage du système. Le problème peut également survenir lors de l'exécution de « Finalisation », « Lavage du système » ou « Lavage circuits d'aiguille » avec option « Toutes », suivie de l'exécution de « Amorcer circuits de réactifs systèmes » option « Aiguilles réactif » et d'un redémarrage système.

En conséquence, un dosage de pré lavage risque de subir un lavage avec solution PreClean II M diluée avec de l'eau du système lors du démarrage du run, ce qui peut éventuellement affecter les résultats de certains dosages de pré lavage.

En résumé, la suite d'événements provoquant le problème est très complexe et diverse et le suivi de différentes étapes doit être cumulé. Par exemple, l'exécution d'autres fonctions de maintenance (notamment « Finalisation ») ou d'opérations (comme l'ouverture de la porte avant) entre les procédures de maintenance critiques mentionnées ci-dessus et le démarrage du run permettent d'éviter que le problème ne survienne.

(Les noms d'opérations de maintenance mentionnés ici correspondent à **cobas pro**. Ils peuvent varier d'un système à l'autre.)

Aucune plainte de client n'a été reçue en lien avec ce problème.

Comme décrit dans la version 1 de cet avis, des solutions alternatives immédiates ont été proposées aux clients concernés.

À l'aide de la version 2 de cet avis FSN-RDS-CoreLab-2022-004, nous vous informons de la disponibilité et du lancement à venir des mises à jour logicielles :

- Les **cobas 8000** & data manager (versions logicielles 06-09 & 1.06.10) seront disponibles d'ici la fin du mois d'octobre 2022
- Les **cobas pro** et **cobas pure** (versions logicielles 02-03 et 01-03) seront disponibles à partir de la mi-septembre 2022

Aucune plainte de client n'a été reçue en lien avec ce problème. La racine du problème correspond à un défaut logiciel. Les fonctions de maintenance appropriées n'ont pas été prises en compte au cours de la spécification ou ont été implémentées de manière inadaptée pour le mode démarrage rapide.

Le problème observé, dans certaines conditions spécifiques à l'instrument et selon certaines séquences d'actions de laboratoire, entraîne un risque de résultats de test incorrects dans le cadre du diagnostic de certaines maladies, notamment des maladies cardiaques, infectieuses et endocrinologiques. L'impact sur les performances au niveau de résultats de tests patient a été évalué systématiquement en utilisant de l'eau à 100 % au lieu de solution PreClean II M pour l'étape de pré lavage de la procédure de test (pour imiter l'impact le plus important pouvant être provoqué par le problème observé). Les dosages suivants sont considérés comme étant impactés par le problème : Anti-HAV 2, Anti-HBc IgM, IGF-1, PTH 1-84, Myoglobine, Rubella IgG, pTau, total P1NP, Toxo IgG Avidity, Toxo IgG et tTau. La déviation analytique au niveau des résultats de test est largement imprévisible. Le risque médical pouvant être attribué aux résultats de test incorrects dépend largement de la myriade de paramètres diagnostiques et de cliniques comme le degré de variation analytique des résultats concernés, la détectabilité par des indices techniques, la détectabilité due à l'improbabilité clinique, des résultats de tests de diagnostic supplémentaires et la concordance de l'ensemble du tableau clinique. Dans l'ensemble, dans certains cas cliniques spécifiques, il est possible que des soins cliniques subissent l'influence de résultats de test incorrects, provoquant potentiellement des conséquences indésirables sur la santé des patients. Par conséquent, un risque médical ne peut être exclu.

# Échec de prélavage après préparation en mode démarrage rapide sur cobas<sup>®</sup> e 801 et e 402

## Mesures prises par Roche Diagnostics

- Les versions logicielles corrigées seront lancées comme suit :
  - Les **cobas** 8000 & data manager (versions logicielles 06-09 & 1.06.10) seront disponibles d'ici la fin du mois d'octobre 2022
  - Les **cobas pro** et **cobas pure** (versions logicielles 02-03 et 01-03) seront disponibles à partir de la mi-septembre 2022

## Mesures à prendre par les clients/utilisateurs

Les clients seront priés de procéder à une mise à niveau vers les versions logicielles les plus récentes. Cela peut être fait à distance (**cobas pure/pro**) ou lors d'une visite de service (**cobas 8000**). Pour toute autre demande d'assistance, les clients sont priés de contacter leurs représentants service Roche locaux.

Système	Version logicielle	Disponibilité
<b>cobas</b> 8000 data manager	Versions logicielles 06-09 & 1.06.10	Fin du mois d'octobre 2022
<b>cobas pro</b>	Version logicielle 02-03	Mi-septembre 2022
<b>cobas pure</b>	Version logicielle 01-03	Mi-septembre 2022

Avant que les versions de mise à niveau ne soient installées, les clients sont priés d'appliquer l'une des solutions alternatives proposées dans la version 1 de l'avis FSN-RDS-CoreLab-2022-004.

Comme solution à court terme afin de limiter les risques médicaux, il est recommandé aux clients d'appliquer immédiatement l'une des solutions alternatives suivantes :

1. Désactivation du mode démarrage rapide.

OU

2. Lorsque le mode démarrage rapide est activé, des fonctions de maintenance supplémentaires doivent être exécutées :

### 2.1 **cobas 8000 (e 801)**

Si l'une des fonctions de maintenance ci-après a été exécutée,

- Lavage sipper W2
- Maintenance cellules (LFPC) (options : Prélavage et Toutes)
- Finalisation

# Échec de prélavage après préparation en mode démarrage rapide sur cobas<sup>®</sup> e 801 et e 402

- Lavage système

**un** cycle de la fonction de maintenance [37\*] Amorçage système (**e 602/e 801**) est requis avant le lancement d'un run.

## 2.2 cobas pro (**e 801**)

Si l'une des fonctions de maintenance ci-après a été exécutée,

- Rincer circuit aiguille de prélavage
- Lavage circuits d'aiguille (options : Prélavage et Toutes)
- Finalisation
- Lavage du système

**un** cycle de la fonction de maintenance [37\*] Amorcer circuits de réact. syst. (**e 801**) est requis avant le lancement d'un run.

## 2.3 cobas pure (**e 402**)

Si l'une des fonctions de maintenance ci-après a été exécutée,

- Rincer circuit système d'aspiration de prélavage
- Lavage circuits des systèmes d'aspiration (options : Prélavage et Toutes)
- Finalisation
- Lavage du système

**deux** cycles de la fonction de maintenance [6\*] Amorcer réactif système avec l'option Toutes sélectionnée sont requis avant le lancement d'un run.

*(\* voir les Instructions jointes à cet avis FSN-RDS-CoreLab-2022-004 Version 1)*

Les instructions détaillées ont été jointes à cet avis FSN-RDS-CoreLab-2022-004 Version 1 (pièce jointe 1).

Remarque : toute question spécifique de la part d'un client concernant l'impact sur les résultats doit être étudiée individuellement en prenant en compte les informations pertinentes. Il est recommandé aux clients de consulter le médecin et/ou professionnel de santé de l'établissement afin de déterminer toute forme d'implication médicale spécifique aux patients (examen rétrospectif et/ou réanalyse inclus).

# ***Échec de prélavage après préparation en mode démarrage rapide sur cobas<sup>®</sup> e 801 et e 402***

## **Communication de cet avis de sécurité**

Veillez transférer le présent avis aux autres organisations/personnes sur lesquelles cette mesure a des répercussions.

Veillez maintenir la sensibilisation autour de cette information et des mesures correspondantes pendant une période appropriée pour garantir l'efficacité de la mesure corrective.

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

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

Roche Diagnostics (Suisse) SA



Jo Huerlimann  
Product Manager  
Centralized Diagnostics



Dr. Oliver Kawach  
Head of Product Management

## **Informations de contact**

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



**Confirmation**

**FSN- RDS-CoreLab-2022-004-version2\_ Échec de prélavage  
après préparation en mode démarrage rapide sur  
cobas<sup>®</sup> e 801 et e 402**

**Veillez retourner jusqu'au 7 Octobre 2022 à:**  
[ch.diagnostics@roche.com](mailto:ch.diagnostics@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- RDS-CoreLab-2022-004-version2\_ Échec de prélavage  
après préparation en mode démarrage rapide sur  
cobas<sup>®</sup> e 801 et e 402**  
par écrit.

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Signature et cachet