

# Avviso urgente per la sicurezza in situ



## FSN-RDS-CoreLab-2022-004

RDS/CoreLab/ SWA Systems

Versione 1

Luglio 2022

### ***Mancato Prelavaggio dopo la Preparazione in Modalità avvio rapido su cobas<sup>®</sup> e 801 ed e 402***

|  |  |   |
|--|--|---|
| <b>Nome del prodotto</b>                             | Unità analitica <b>cobas pure e 402</b><br>Unità analitica <b>cobas e 801</b><br>Unità di inserimento campioni <b>cobas pure</b><br>Unità di inserimento campioni <b>cobas pro</b><br>SSU <b>cobas pro</b><br>unità core <b>cobas 8000</b> |   |
| <b>GMMI/N° parte</b>                                 | 09031553001  | Unità analitica <b>cobas pure e 402</b>         |
| <b>Identificativo del dispositivo</b>                | 08454345001  | Unità analitica <b>cobas e 801</b>              |
|  | 07682913001  | Modulo <b>cobas e 801</b>                       |
|  | 09031537001  | Unità di inserimento campioni <b>cobas pure</b> |
|  | 08464502001  | Unità di inserimento campioni <b>cobas pro</b>  |
|  | 09205632001  | SSU <b>cobas pro</b>                            |
|  | 05641446001  | Unità core <b>cobas 8000</b>                    |
| <b>Identificativo di produzione (Lotto/N° Serie)</b> | n/a  |   |
| <b>Versione SW</b>                                   | Sistema <b>cobas pure</b> SW v. 01-01 e 01-02 (09458115001)<br>SW INSTALLAZIONE <b>cobas pro</b> V da 01-01 a 02-02 (09400915001)<br>CD di installazione SW <b>c8000</b> V da 06-01 a 06-08 (09188584001)                                  |   |
| <b>Tipo di azione</b>                                | Azione correttiva per la sicurezza (FSCA)  |   |

Stimato Cliente,

### **Descrizione della situazione**

Siamo stati recentemente informati dal produttore Hitachi High-Tech Corporation (HHT) di un problema software operativo rilevato internamente che riguarda le unità analitiche **cobas pure e 402** e **cobas pro/cobas 8000 e 801**. Con la Modalità avvio rapido, il problema può verificarsi quando si esegue l'opzione "Lav. percorsi flusso sipper prelav." o "Lavaggio percorsi flusso sipper", viene eseguito il "Prelavaggio" e successivamente si avvia il sistema. Può verificarsi anche quando si esegue l'opzione "Tutti" di "Finalizzazione", "Lavaggio sistema" o "Lavaggio percorsi flusso sipper" e l'opzione "Aghi reagenti" di "Prime reagenti" viene eseguita successivamente e il sistema si avvia in seguito. Ciò potrebbe far sì che un test Prelavaggio venga lavato con PreClean II M diluito con acqua del sistema all'inizio della seduta e che i risultati di alcuni test di Prelavaggio ne subiscano il potenziale impatto.

# ***Mancato Prelavaggio dopo la Preparazione in Modalità avvio rapido su cobas<sup>®</sup> e 801 ed e 402***

In sintesi, la catena degli eventi che ha causato il guasto è molto complessa e diversificata e devono verificarsi diverse fasi simultaneamente. Ad esempio, altre funzioni (ad esempio la “Finalizzazione”) o interventi di manutenzione (ad esempio l’apertura del coperchio anteriore) eseguiti tra le procedure di manutenzione critiche sopra menzionate e l’avvio della seduta impediscono il verificarsi di questo guasto.

(I nomi manutenzione qui citati sono tratti da **cobas pro**; su altri sistemi possono essere diversi).

Non sono stati ricevuti reclami da parte dei clienti. La causa principale è un problema software. Le funzioni di manutenzione rilevanti non sono state tenute in considerazione durante la specifica o sono state implementate in modo impreciso per la Modalità avvio rapido.

Il problema osservato, in condizioni specifiche dello strumento e della sequenza di interventi di laboratorio, può comportare risultati errati dei test in aree di patologia diagnostiche come cardiologia, malattie infettive ed endocrinologia. L’impatto delle prestazioni sui risultati dei test sui pazienti è stato valutato sistematicamente utilizzando il 100% di acqua anziché PreClean II M per la fase di Prelavaggio della procedura di test (imitando l’impatto più severo del problema osservato). Si valuta che i seguenti test subiscano l’impatto dal problema: Anti-HAV 2, Anti-HBc IgM, IGF-1, PTH 1-84, Myoglobin, Rubella IgG, pTau, total P1NP, Toxo IgG Avidity, Toxo IgG e tTau. La deviazione analitica dei risultati dei test è ampiamente imprevedibile. Il rischio medico attribuibile ai risultati errati dei test dipende in larga misura dalla costellazione di parametri diagnostici e clinici, quali il grado di variazione analitica dei risultati interessati, la rilevabilità mediante indici tecnici, la rilevabilità dovuta all’implausibilità clinica, i risultati di test diagnostici aggiuntivi e la congruenza del quadro clinico complessivo. Insieme, in scenari clinici specifici, è possibile che l’assistenza clinica possa essere influenzata da risultati errati dei test, causando potenzialmente conseguenze negative per la salute dei pazienti, e quindi non si può escludere un rischio medico.

## **Azioni messe in atto da Roche Diagnostics**

- La correzione dei software è già in corso. La disponibilità delle versioni software corrette (**cobas 8000 SW 06-09**, **cobas pro SW 02-03** e **cobas pure SW 01-03**) è prevista per settembre 2022. Verrà inviata una comunicazione aggiornata per annunciare la disponibilità delle versioni SW corrette.

## **Azioni da mettere in atto da parte di clienti/utenti**

Come soluzione a breve termine per ridurre il rischio medico, si consiglia ai clienti di implementare immediatamente una delle seguenti soluzioni provvisorie:

1. Disattivare la Modalità avvio rapido.

OPPURE

2. Con la Modalità avvio rapido attivata, è necessario eseguire ulteriori funzioni di manutenzione:

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

Se una delle seguenti funzioni di manutenzione è stata eseguita,

- Lavaggio del sipper prelavaggio
- Pulizia flusso liquidi (opzioni: Prelavaggio e Tutti)
- Finalizzazione

# ***Mancato Prelavaggio dopo la Preparazione in Modalità avvio rapido su cobas<sup>®</sup> e 801 ed e 402***

- Lavaggio del sistema

Prima di avviare una seduta, è necessario **un** ciclo della funzione di manutenzione [37\*] di Prime del sistema (**e 602/e 801**).

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

Se una delle seguenti funzioni di manutenzione è stata eseguita,

- Lav. percorsi flusso sipper prelav.
- Lavaggio percorsi flusso sipper (opzioni: Prelavaggio e Tutti)
- Finalizzazione
- Lavaggio sistema

Prima di avviare una seduta, è necessario **un** ciclo della funzione di manutenzione [37\*] di Prime reagenti (**e 801**).

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

Se una delle seguenti funzioni di manutenzione è stata eseguita,

- Lav. percorsi flusso sipper prelav.
- Lavaggio percorsi flusso sipper (opzioni: Prelavaggio e Tutti)
- Finalizzazione
- Lavaggio sistema

Prima di avviare una seduta, sono necessari **due** cicli della funzione di manutenzione [6\*] Priming perc. di flusso reagente selezionando l'opzione "Tutti".

(\* fare riferimento alle istruzioni allegate all'avviso FSN-RDS-CoreLab-2022-004)

Le istruzioni dettagliate sono allegate a questo FSN (Allegato 1).

Questa azione è necessaria fino a nuovo avviso.

I clienti sono tenuti a effettuare l'aggiornamento alla versione del software più recente non appena disponibile.

L'operazione può essere svolta a distanza (**cobas pure/pro**) o durante la visita di assistenza (**cobas 8000**).

Nota: qualsiasi domanda specifica sui risultati dell'impatto sollevata dai clienti deve essere esaminata in forma personalizzata, tenendo conto di tutte le informazioni pertinenti. Si consiglia ai clienti di consultare il medico e/o patologo della propria struttura per determinare eventuali implicazioni cliniche (compresa la revisione retrospettiva e/o i nuovi test) specifiche per i propri pazienti.

## **Comunicazione del presente Avviso di sicurezza sul campo**

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 questo Avviso è stato inviato all'ente regolatore competente.

Ci scusiamo per l'inconveniente e confidiamo nella Vostra comprensione e nel Vostro sostegno.

# ***Mancato Prelavaggio dopo la Preparazione in Modalità avvio rapido su cobas<sup>®</sup> e 801 ed e 402***

## **Comunicazione relativa al presente avviso di sicurezza**

Secondo la legislazione applicabile, siamo tenuti a verificare correzioni sul mercato per Swissmedic. Vorremmo perciò richiederVi gentilmente di inviarci la “conferma” in allegato al seguente indirizzo: Roche Diagnostics (Svizzera) SA il più presto possibile.

Cordiali saluti,

Roche Diagnostics (Svizzera) SA



Jo Huerlimann  
Product Manager  
Centralized Diagnostics



Dr. Oliver Kawach  
Head of Product Management

## **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)

## **Allegati**

- Allegato 1: Istruzioni per soluzioni provvisorie

# Allegato 1 a FSN-RDS-CoreLab-2022-004 Versione 1

## Istruzioni per soluzioni provvisorie



Disattivare la Modalità avvio rapido (intervento 1 di seguito) o eseguire una manutenzione supplementare in determinate condizioni (intervento 2 di seguito).

1. Disattivare la Modalità avvio rapido.

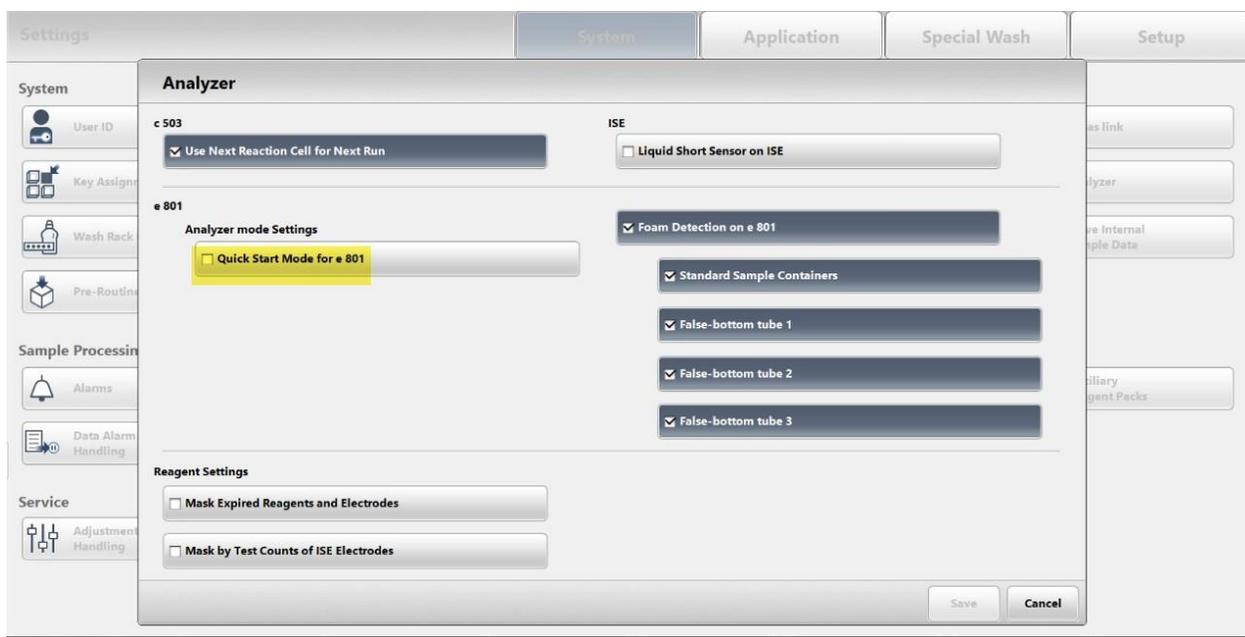
### 1.1 cobas® 8000 modular analyzer series (cobas e 801)

Eseguire l'accesso al sistema con il livello di accesso amministratore.  
Spostarsi in Utilità - Parametri - Impostazioni analizzatore immunologico - Impostazioni modalità analizzatore e disattivare "Modalità avvio rapido".



### 1.2 cobas® pro integrated solutions (cobas e 801)

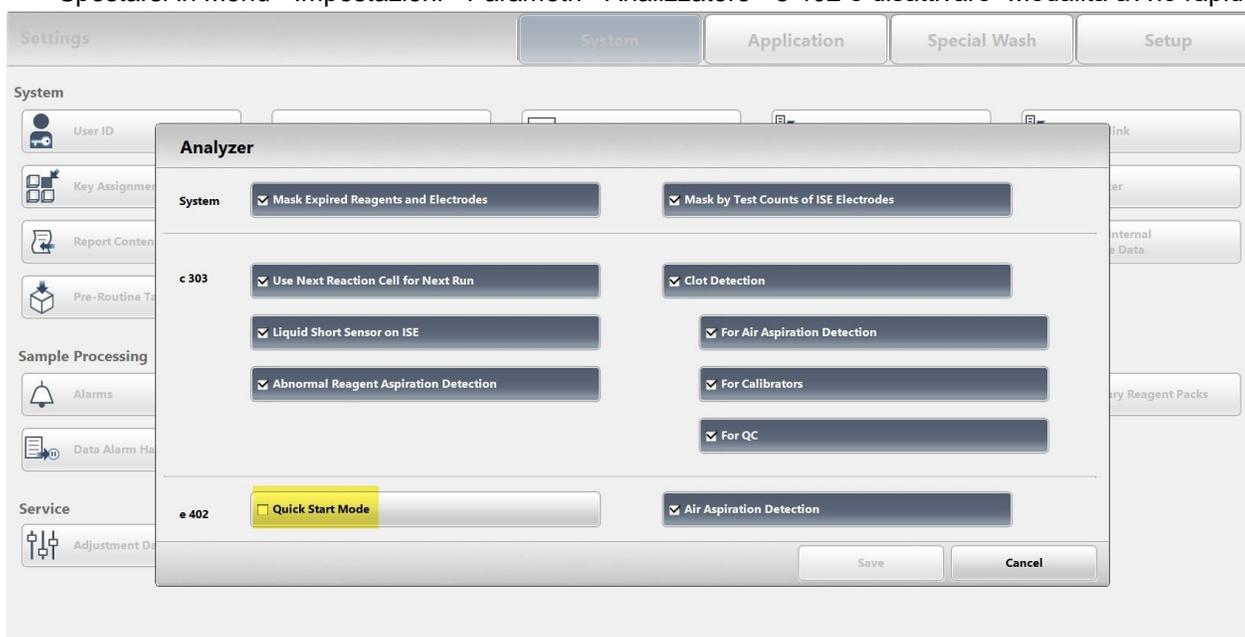
Eseguire l'accesso al sistema con il livello di accesso amministratore.  
Spostarsi in Menù - Impostazioni - Parametri - Analizzatore - e 801 - Impostazioni modalità analizzatore e disattivare "Modalità avvio rapido per e 801".



### 1.3 cobas® pure integrated solutions (cobas e 402)

Eseguire l'accesso al sistema con il livello di accesso amministratore.

Spostarsi in Menù - Impostazioni - Parametri - Analizzatore - e 402 e disattivare "Modalità avvio rapido".



2. Con la Modalità avvio rapido attivata, in determinate condizioni è necessario eseguire ulteriori interventi di manutenzione del software:

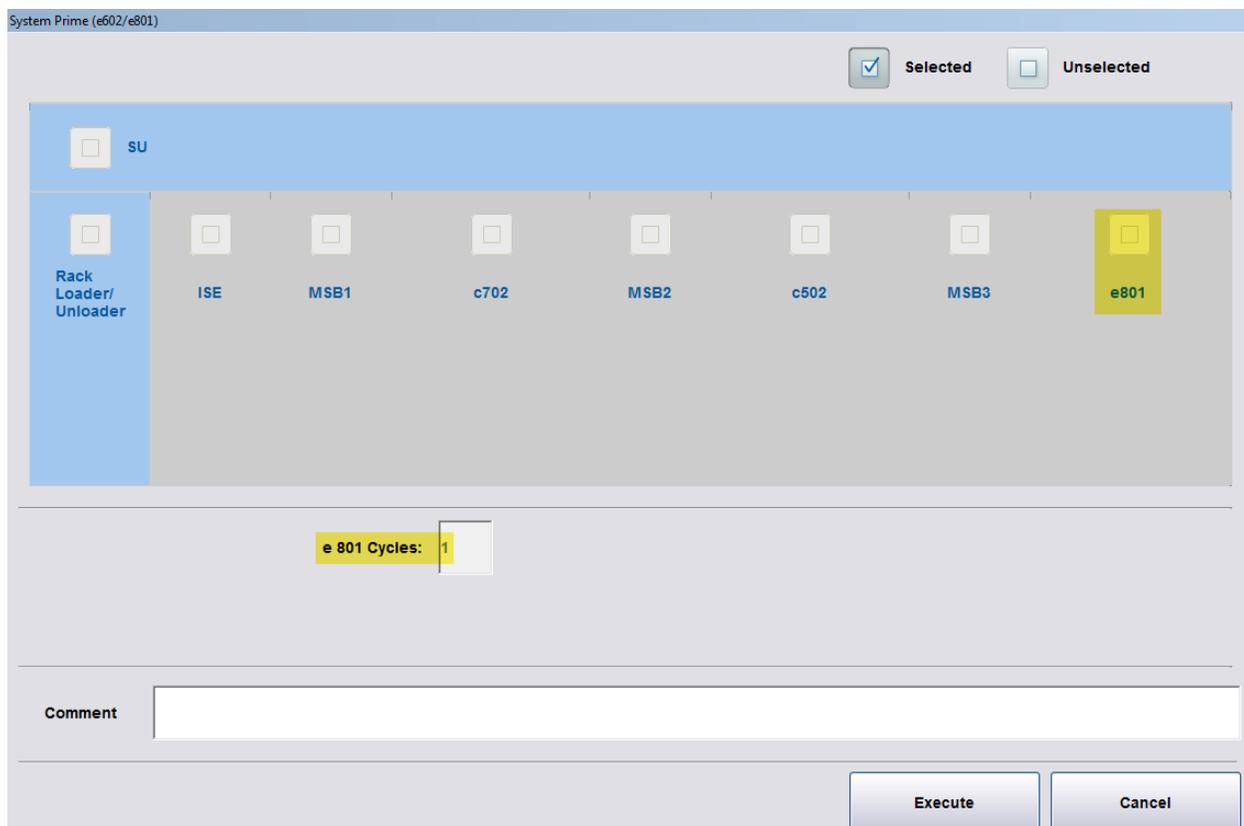
## 2.1 cobas® 8000 modular analyzer series (cobas e 801)

Se uno dei seguenti interventi di manutenzione è stato eseguito,

- [29] Lavaggio del sipper prelavaggio
- [26] Pulizia flusso liquidi (opzioni: Prelavaggio e Tutti)
- [31] Finalizzazione
- [17] Lavaggio del sistema (se e 801 è selezionato)

Prima di avviare una seduta, è necessario **un** ciclo di intervento di manutenzione [37] di Prime del sistema (e 602/e 801).

| Workplace |                                     | Reagent     |        | Calibration                  |                     | QC           |  | Utility              |  | Overview |  |
|-----------|-------------------------------------|-------------|--------|------------------------------|---------------------|--------------|--|----------------------|--|----------|--|
| System    |                                     | Maintenance |        | Application                  |                     | Special Wash |  | System Configuration |  |          |  |
| No.       | Maintenance Type                    | No.         | Module | Maintenance                  | Date/Time           |              |  |                      |  |          |  |
| 1         | Maintenance                         | 25          | 8      | MC Exchange                  |                     |              |  |                      |  |          |  |
| 2         | Check                               | 26          | 8      | Liquid Flow Cleaning         |                     |              |  |                      |  |          |  |
| 3         |                                     | 27          | 8      | Inventory Update             | 09/04/2018 10:40:04 |              |  |                      |  |          |  |
| 4         | Daily manual cleaning               | 28          | 1      | ISE System Wash              |                     |              |  |                      |  |          |  |
| 5         | Weekly manual maintenance c702-c502 | 29          | 8      | Pre-wash Sipper Rinse        |                     |              |  |                      |  |          |  |
| 6         | Daily START pipe                    | 30          | 8      | Pre-wash Sipper Air Purge    |                     |              |  |                      |  |          |  |
| 7         | 2-weekly maintenance e801           | 31          | 8      | Finalization                 | 07/05/2018 08:26:51 |              |  |                      |  |          |  |
| 8         | Monthly manual maintenance          | 32          | 8      | Empty PC/CC Reservoir        |                     |              |  |                      |  |          |  |
| 9         | 2-Monthly maintenance ISE only      | 33          |        |                              |                     |              |  |                      |  |          |  |
| 10        | As needed                           | 34          |        |                              |                     |              |  |                      |  |          |  |
| 11        | Daily START                         | 35          | 8      | Assay Cup Discarding         |                     |              |  |                      |  |          |  |
| 12        | Weekly START                        | 36          | 8      | System Air Purge (e602/e801) |                     |              |  |                      |  |          |  |
| 13        | Weekly END                          | 37          | 8      | System Prime (e602/e801)     | 19/02/2018 11:45:26 |              |  |                      |  |          |  |
| 14        | Finalization                        | 38          |        |                              |                     |              |  |                      |  |          |  |
| 15        | Ext. power ON                       | 39          |        |                              |                     |              |  |                      |  |          |  |
| 16        | Training                            | 40          |        |                              |                     |              |  |                      |  |          |  |
| 17        | Photometer                          | 41          |        |                              |                     |              |  |                      |  |          |  |
| 18        |                                     | 42          |        |                              |                     |              |  |                      |  |          |  |
| 19        |                                     | 43          |        |                              |                     |              |  |                      |  |          |  |
| 20        | Service                             | 44          |        |                              |                     |              |  |                      |  |          |  |



## 2.2 cobas® pro integrated solutions (cobas e 801)

Se uno dei seguenti interventi di manutenzione software è stato eseguito,

- [29] Lav. percorsi flusso sipper prelav.
- [26] Lavaggio percorsi flusso sipper (opzioni: Prelavaggio e Tutti)
- [31] Finalizzazione
- [17] Lavaggio sistema (se e 801 è selezionato)

Prima di avviare una seduta, è necessario **un** ciclo di intervento di manutenzione [37] di Prime reagenti (e 801).

| Maintenance |                        | SSU | SB | ISE | c 503 | e 801 | Action                                      | Date                |
|-------------|------------------------|-----|----|-----|-------|-------|---|---------------------|
| 1           | User Maintenance       |     |    |     |       | ●     | 31 Finalization                             | 2021/02/25 14:12:06 |
| 2           | Checks                 |     |    |     |       | ●     | 32 Empty ProCell and CleanCell Cups         | 2021/01/27 14:18:29 |
| 3           |                        |     |    |     |       |       | 33  |                     |
| 4           | Pipes                  |     |    |     |       |       | 34  |                     |
| 5           |                        |     |    |     |       | ●     | 35 Remove AssayCups from Incubator          |                     |
| 6           |                        |     |    |     |       |       | 36  |                     |
| 7           |                        |     |    |     |       | ●     | 37 Prime System Reagents Flow Paths (e 801) | 2021/04/15 16:01:45 |
| 8           |                        |     |    |     |       |       | 38  |                     |
| 9           |                        |     |    | ●   | ●     |       | 39 Replace Electrodes                       | 2021/02/24 09:52:10 |
| 10          |                        |     |    |     |       |       | 40 Format Storage Media                     |                     |
| 11          |                        | ●   |    |     |       |       | 41 Clean Water Container Manually           | 2021/01/27 15:36:00 |
| 12          |                        |     |    | ●   | ●     |       | 42 Replace Probe                            |                     |
| 13          |                        |     |    |     | ●     |       | 43 Start Water Bath Circulation             | 2021/02/22 14:57:05 |
| 14          | Preventive Maintenance | ●   |    |     |       |       | 44 Draining Degasser Tank                   | 2021/02/25 14:26:49 |
| 15          | Service                |     |    |     | ●     |       | 45 Photometer Unit Maintenance              | 2021/02/23 14:01:21 |

### Prime System Reagents Flow Paths (e 801)

Details

Cycles: 1

Comment on Report

Perform Cancel

### 2.3 cobas® pure integrated solutions (cobas e 402)

Se uno dei seguenti interventi di manutenzione software è stato eseguito,

- [23] Lav. percorsi flusso sipper prelav.
- [20] Lavaggio percorsi flusso sipper (opzioni: Prelavaggio e Tutti)
- [24] Finalizzazione
- [13] Lavaggio sistema (se e 402 è selezionato)

Prima di avviare una seduta, sono necessari **due** cicli dell'intervento di manutenzione software [6] Priming perc. di flusso reagente selezionando l'opzione "Tutti".

### Maintenance

| No. | Type                   | No. | e 402 | SSU | c 303 | Action                          | Date                |
|-----|------------------------|-----|-------|-----|-------|---------------------------------|---------------------|
| 1   | User Maintenance       | 1   | ●     | ●   | ●     | Reset                           | 05/08/2020 06:17:14 |
| 2   | Checks                 | 2   | ●     | ●   | ●     | Reset Transport Lines           | 28/07/2020 18:26:00 |
| 3   | Pipes                  | 3   |       |     | ●     | Cell Blank Measurement          | 03/08/2020 11:06:17 |
| 4   |                        | 4   |       |     | ●     | Exchange Incubation Bath Water  | 05/08/2020 06:26:29 |
| 5   |                        | 5   | ●     |     | ●     | Air Purge                       | 06/08/2020 04:22:30 |
| 6   |                        | 6   | ●     | ●   |       | Reagent Flow Path Prime         | 06/08/2020 10:15:07 |
| 7   |                        | 7   |       |     | ●     | Prime Wash Solutions Flow Paths | 05/08/2020 06:56:51 |
| 8   |                        | 8   |       |     | ●     | Clean Incubation Bath Manually  |                     |
| 9   |                        | 9   |       |     | ●     | Replace Reaction Cells          |                     |
| 10  |                        | 10  |       |     | ●     | Replace Photometer Lamp         |                     |
| 11  |                        | 11  |       |     |       | Back up System Configuration    |                     |
| 12  |                        | 12  |       |     |       | Test Counter                    |                     |
| 13  |                        | 13  | ●     | ●   |       | System Wash                     | 03/08/2020 04:59:14 |
| 14  | Preventive Maintenance | 14  |       |     | ●     | Sample Probe Wash               |                     |
| 15  | Service                | 15  | ●     |     |       | Reagent Probe Wash              |                     |

Monitor Status      Close

### Maintenance

#### Reagent Flow Path Prime



e 402



SSU



c 303

e 402 Flow Paths All

e 402 Cycles 2

c 303 Flow Paths All

c 303 Cycles 1

Comment on Report

Perform      Cancel



**Conferma**

**FSN-RDS-CoreLab-2022-004-versione1\_Mancato Prelavaggio dopo la Preparazione in Modalità avvio rapido su cobas® e 801 ed e 402**

**Si prega di ritornare entro il 29 Luglio 2022 a:**

**[ch.diagnostics@roche.com](mailto:ch.diagnostics@roche.com)**

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

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

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

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

CAP / Località: \_\_\_\_\_

Con la presente confermiamo di aver ricevuto per iscritto l'informazione  
**FSN-RDS-CoreLab-2022-004-versione1\_Mancato Prelavaggio dopo la Preparazione in Modalità avvio rapido su cobas® e 801 ed e 402**

\_\_\_\_\_  
Data

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