

Mancato Prelavaggio dopo la Preparazione in Modalità avvio rapido su cobas[®] e 801 ed e 402

Nome del prodotto	Unità analitica cobas pure e 402 Unità analitica cobas e 801 Unità di inserimento campioni cobas pure Unità di inserimento campioni cobas pro SSU cobas pro Unità core cobas 8000	
GMMI/N° parte	09031553001	Unità analitica cobas pure e 402
Identificativo del dispositivo	08454345001	Unità analitica cobas e 801
	07682913001	Modulo cobas e 801
	09031537001	Unità di inserimento campioni cobas pure
	08464502001	Unità di inserimento campioni cobas pro
	09205632001	SSU cobas pro
	05641446001	Unità core cobas 8000
Identificativo di produzione (Lotto/N° Serie)	n/a	
Versione SW	SW cobas pure system 01-03 (09458115001) Codice modifica S_N32022/102Q Versione aggiornamento SW 01-03 SW INSTALLAZIONE cobas pro V 02-03 (09400915001) In base alla variante dell'unità di inserimento campioni: Codice modifica S_S22022/093Q pro_SW_02-03 Codice modifica S_ZB2022/093Q pro_SW_02-03 CD di installazione SW c8000 V 06-09 (09188584001) Codice modifica S_AG2022/003Q Install cu 06-09& dm 1.06.10 v06-09	
Tipo di azione	Azione correttiva per la sicurezza (FSCA)	

Stimato Cliente,

Descrizione della situazione

Con la Versione 1 di FSN-RDS-CoreLab-2022-004, abbiamo comunicato la presenza di un problema nel software operativo che interessa le unità analitiche **cobas pure e 402** e **cobas pro/cobas 8000 e 801**. Il problema è stato rilevato internamente dal produttore Hitachi High-Tech Corporation (HHT).

Mancato Prelavaggio dopo la Preparazione in Modalità avvio rapido su cobas[®] e 801 ed e 402

Con la Modalità avvio rapido attiva, 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.

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.

Come descritto nella Versione 1 di questo avviso FSN, sono state fornite immediatamente soluzioni provvisorie ai clienti interessati.

Con la Versione 2 di FSN-RDS-CoreLab-2022-004, comunichiamo che a breve verranno resi disponibili e rilasciati gli aggiornamenti SW:

- **cobas 8000** e data manager (SW 06-09 e 1.06.10) saranno disponibili per la fine di ottobre 2022
- **cobas pro** e **cobas pure** (SW 02-03 e SW 01-03) saranno disponibili a partire dalla metà di settembre 2022

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

- Le versioni software corrette verranno rilasciate come indicato di seguito:
 - **cobas 8000** e data manager (SW 06-09 e 1.06.10) saranno disponibili per la fine di ottobre 2022
 - **cobas pro** e **cobas pure** (SW 02-03 e SW 01-03) saranno disponibili a partire dalla metà di settembre 2022

Mancato Prelavaggio dopo la Preparazione in Modalità avvio rapido su cobas[®] e 801 ed e 402

Azioni da mettere in atto da parte di clienti/utenti

I clienti dovranno eseguire l'upgrade alle versioni software più aggiornate. L'operazione può essere svolta a distanza (**cobas pure/pro**) o durante la visita di assistenza (**cobas 8000**). Per ulteriore supporto, i clienti possono contattare i rappresentanti dell'assistenza tecnica Roche di zona.

Sistema	Versione SW	Disponibilità
cobas 8000 e data manager	SW 06-09 e 1.06.10	fine di ottobre 2022
cobas pro	SW 02-03	metà settembre 2022
cobas pure	SW 01-03	metà settembre 2022

Fino a che non vengono installate le versioni aggiornate, si consiglia ai clienti di implementare una delle soluzioni provvisorie descritte nella Versione 1 di FSN-RDS-CoreLab-2022-004.

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
- 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)

Mancato Prelavaggio dopo la Preparazione in Modalità avvio rapido su cobas[®] e 801 ed e 402

- 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".

(*consultare le Istruzioni allegate a FSN-RDS-CoreLab-2022-004 Versione 1)

Sono state allegate istruzioni dettagliate a FSN-RDS-CoreLab-2022-004 Versione 1 (Allegato 1).

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.

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

Conferma

FSN-RDS-CoreLab-2022-004-versione2_Mancato Prelavaggio dopo la Preparazione in Modalità avvio rapido su cobas® e 801 ed e 402

Si prega di ritornare entro il 7 ottobre 2022 a:

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-versione2_Mancato Prelavaggio dopo la Preparazione in Modalità avvio rapido su cobas® e 801 ed e 402

Data

Firma e timbro