



Dezember 2020

### Seltenes Auftreten veränderter Konfigurationseinstellungen auf bestimmten Systemen - GLML509982

Sehr geehrte Damen und Herren,

Roche hat weltweit eine Reklamation erhalten, in der beanstandet wurde, dass bei der **cobas**<sup>®</sup> 8000 modular analyzer series Proben mit Barcode aufgrund eines Softwareproblems nicht mehr gelesen werden könnten und zudem die Einstellungen unter „Utility“ verloren gingen. Für die **cobas**<sup>®</sup> **pro integrated solutions** gab es seit der Markteinführung weltweit zwei ähnliche Reklamationen.



#### Betroffene Produkte:

**Gerätekenung:** GMMI /Teile-Nr.

**cobas**<sup>®</sup> 8000 Core Unit: 05641446001

**cobas**<sup>®</sup> **pro** Probenzufuhreinheit: 08464502001

**cobas c** 513 Analyzer: 07649142001



Eine interne Untersuchung hat ergeben, dass sich dieses Problem zwar nicht auf die Patientenergebnisse auswirkte, es jedoch bei einigen Konfigurationen unter bestimmten Bedingungen unerkant bleibt und zur Deaktivierung von Datenflags zu Gerinnseln und Schaumbildung im Probenmaterial führen kann. Abweichende Ergebnisse aufgrund schlechter Probenqualität können unentdeckt bleiben, wenn die entsprechenden Datenflags fehlen.



Auslöser dieses Ereignisses ist ein sehr seltener Datenbank-Timeout-Fehler, der durch ein Speicherproblem der Software verursacht wird und die auf dem SQL-Server gespeicherten Einstellungen beeinträchtigen kann. Dadurch werden einige Analyzer-Einstellungen u. U. deaktiviert. Aufgrund des verbleibenden medizinischen Risikos im Zusammenhang mit diesem Problem müssen Kunden, die die betroffenen Produkte verwenden, darüber in Kenntnis gesetzt werden.

Außerdem erklärt diese Korrekturmaßnahme, woran man das beschriebene Softwareproblem erkennt, und bietet Kunden eine mögliche vorläufige Gegenmaßnahme.

Das oben beschriebene Problem wird für die **cobas**<sup>®</sup> 8000 *modular analyzer series* mit Softwareversion 06-08, für die **cobas**<sup>®</sup> **pro** *integrated solutions* mit Softwareversion 02-01 und für den **cobas c** 513 Analyzer mit Softwareversion 02-05 behoben sein. Die neuen Softwareversionen werden voraussichtlich im 3. Quartal 2021 verfügbar sein.



Kunden sollten regelmäßig prüfen, ob das Datum in der Software der Control Unit angezeigt wird. Nähere Informationen finden Sie in den Anhängen zu den jeweils betroffenen Geräten.

Dieser Hinweis gilt, bis uns weitere Informationen zur Verfügung stehen. Wir werden die Korrekturmaßnahme aktualisieren, sobald die genannten Software-Updates verfügbar sind.



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.

### **Anhänge**

- Anweisungen zu **cobas**<sup>®</sup> 8000 *modular analyzer series*
- Anweisungen zu **cobas**<sup>®</sup> **pro** *integrated solutions*
- Anweisungen zu cobas c 513 Analyzer

Nach den geltenden gesetzlichen Vorschriften sind wir verpflichtet, Korrekturen im Markt der Überwachungsbehörde lückenlos nachzuweisen.

Die in Aussicht gestellten Erleichterungen durch eine reine Rückmeldung per E-Mail sind noch in Diskussion. **Deshalb bitten wir Sie, uns den Erhalt dieser Nachricht bis zum 21. Dezember zu bestätigen, indem Sie wie folgt antworten:**

- Bitte öffnen Sie das angehängte pdf-Formular „PDF-Formular zur Rückmeldung\_Konfigurationseinstellungen SWA Systeme\_GLML509982“ und ergänzen Sie die Angaben zu Name und Adresse
- Drucken Sie das Formular anschließend aus und unterschreiben es
- Bitte senden Sie das unterschriebene Formular als Scan per E-Mail oder als Fax zurück

Sollten Sie die betroffenen Systeme nicht einsetzen, bitten wir Sie uns auf diese E-Mail zu antworten, dass Sie diese nicht nutzen. Eine kurze Rückmeldung benötigen wir für unsere Dokumentation. Vielen Dank für Ihr Verständnis.

Roche bestätigt hiermit, dass diese Information auch an die zuständige Behörde gemeldet wurde.

Wir entschuldigen uns für sämtliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diese Situation entstehen. Zugleich hoffen wir auf Ihr Verständnis sowie auf Ihre Unterstützung.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an unser Kundenservice Center, Telefon (0621) 759 793 03 oder an Ihren zuständigen Außendienstmitarbeiter.

Freundliche Grüße

Roche Diagnostics Deutschland GmbH  
Kundenservice Center

**Roche Diagnostics Deutschland GmbH**

Sandhofer Straße 116; D-68305 Mannheim; Telefon +49-621-759-0; Telefax +49-621-759-2890  
Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 708167 - Geschäftsführung: Christian Paetzke -  
Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Thomas Schinecker

**Confidentiality Note**

This message is intended only for the use of the named recipient(s) and may contain confidential and/or privileged information. If you are not the intended recipient, please contact the sender and delete the message. Any unauthorized use of the information contained in this message is prohibited.