

Módulo de interfaz de automatización FlexLab para Roche Cobas 8000 y Cobas PRO

Nuestros registros indican que su laboratorio ha recibido el siguiente producto:

Tabla 1. Módulo de interfaz de automatización FlexLab para Roche Cobas® 8000 y Cobas PRO

Descripción del módulo	Versiones de firmware*	Número(s) de material del módulo
Módulo de interfaz de automatización FlexLab para Roche Cobas 8000 y Cobas PRO (CO8 IM)	COBASa_2.2.0 COBASa_2.3.0 *El firmware de Cobas 800 IM puede mostrarse en la IUI siguiendo la ruta: Automation/System/Firmware	FLX-247-00 F3.6-029-00 F3.6-047-00

Motivo de la notificación

El objetivo de esta comunicación es informarle sobre un problema con el producto indicado en la Tabla 1 y proporcionar instrucciones sobre las medidas que debe adoptar su laboratorio.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. emite una Nota de Seguridad en Campo Urgente (NSCU) en nombre de Inpeco SA., el fabricante legal.

El fabricante (Inpeco) ha informado a Siemens de lo siguiente: la Nota de Seguridad en Campo Urgente (identificador FSN: FSN – FLX – 202311 – 01 v.1) proporciona detalles sobre el firmware para el módulo de interfaz de automatización para Roche Cobas 8000 y Cobas PRO (CO8 IM), que puede provocar un retraso en el procesamiento del tubo de muestra.

Específicamente, puede suceder que el CO8 IM devuelva físicamente el tubo de muestra al carril principal del sistema de automatización y, posteriormente, el firmware del CO8 IM envíe erróneamente un mensaje al software del sistema de automatización, lo que hace que este actualice la ubicación de la muestra indicando que está nuevamente en el CO8 IM mientras el tubo de muestra está ubicado físicamente en otro lugar.

Riesgos para la salud

El problema provoca la pérdida de trazabilidad de la muestra y un posible retraso en los resultados de las pruebas si aún quedan órdenes de prueba por realizar en el tubo de muestra (como una repetición de prueba, una prueba adicional o pruebas recibidas previamente pero aún no realizadas). Si no hay pruebas adicionales que realizar, la pérdida de trazabilidad no supone ningún

Módulo de interfaz de automatización FlexLab para Roche Cobas 8000 y Cobas PRO

riesgo para la salud del paciente. El riesgo específico depende de la ubicación física del tubo de muestra en el momento en que se envía el mensaje retrasado (y por lo tanto incorrecto).

Inpeco tiene constancia de que solo se han producido tres casos de este problema en el campo que condujeron a un retraso en el procesamiento de la muestra.

A continuación se indican las tres situaciones diferentes con diferentes riesgos potenciales asociados al problema.

Situación	Riesgos potenciales asociados a este problema
Si el tubo de muestra ya se ha colocado en el módulo de almacenamiento y recuperación (SRM) de Inpeco, el software de automatización no recupera el tubo de muestra del SRM en caso de que se agreguen pruebas posteriores al tubo de muestra. El tubo de muestra no se carga desde el SRM al sistema de automatización.	Retraso en los resultados debido a que no se realiza la recuperación automática del tubo de muestra y la ubicación del tubo de muestra que se muestra en la IUI es incorrecta.
Si el tubo de muestra ya se ha descargado en un módulo de salida como IOM y ROM por diseño, se supone que el usuario debe recuperar manualmente el tubo de muestra para continuar con su procesamiento.	Retraso en los resultados debido a que la ubicación que se muestra en la IUI es incorrecta y el usuario puede tener dificultades para recuperar el tubo de muestra específico.
Si el tubo está en otros módulos/módulos de interfaz o en el carril, puede estar marcado incorrectamente con el código SC00E "Duplicate Sample ID" (ID de muestra duplicada).	Retraso en los resultados ya que el tubo de muestra no es un código SID duplicado real y el usuario debe gestionarlo manualmente.

La probabilidad de que se produzcan retrasos en los resultados se ha evaluado como poco común en todas las situaciones, ya que la situación de peligro, de hecho, podría ocurrir solo en caso de que se presenten las condiciones mencionadas anteriormente en las tres situaciones diferentes y, además, los tubos de muestra afectados aún tienen órdenes de prueba que deben realizarse.

Acciones para considerar por parte del cliente

Aplique las siguientes instrucciones para detectar los tubos de muestra potencialmente afectados por el problema (Paso 1) y gestionarlos de acuerdo con la situación específica (Paso 2). Si el Paso 1 lleva a determinar que el problema no ha ocurrido, no se debe realizar el Paso 2.

Nota: el estado de las órdenes de prueba que se muestra en la IUI no se sobrescribe ni cambia de ninguna manera debido al problema; sería posible supervisar el tiempo de respuesta de los tubos de muestra procesados por el CO8 IM para identificar cualquier tubo de muestra retrasado con pruebas aún por ejecutar.

Paso 1:

Para detectar los tubos de muestra potencialmente afectados por el problema, aplique los pasos descritos en la opción 1 o 2. Tenga en cuenta que las dos opciones son intercambiables y no existe una acción preferida. La opción 1 se puede aplicar mientras el CO8 IM está en línea, sin interrumpir

Módulo de interfaz de automatización FlexLab para Roche Cobas 8000 y Cobas PRO

el procesamiento de los tubos de muestra. La opción 2 requiere interrumpir temporalmente el procesamiento de los tubos de muestra. Aplique la opción 1 o la opción 2 al menos dos veces al día.

Opción 1:

1. Acceda a la IUI y haga clic en "Routine – Search" (Rutina – Buscar) para abrir el panel de búsqueda.
2. Haga clic en "Clear Filter" (Borrar filtro) para eliminar cualquier filtro.
3. Desmarque la casilla "Include Disposed Samples" (Incluir muestras desechadas).
4. Seleccione la opción "Received" (Recibido) en el campo "Order Status" (Estado de la orden).
5. Seleccione la opción "On-Track" (En curso) en el campo "Status" (Estado).
6. Seleccione el "Node" (Nodo) correspondiente al IM CO8 que desea verificar.
7. Haga clic en el botón "Snapshot" (Instantánea). Los tubos de muestra que aparecen en la lista podrían estar afectados por el problema.
8. Acceda al CO8 IM y verifique si los tubos de muestra identificados mediante los pasos anteriores están realmente presentes en el módulo de interfaz o en el analizador. Si es necesario, acceda a la interfaz de usuario del software del analizador y verifique qué tubo de muestra está procesando el analizador.
9. Si no hay tubos de muestra en el módulo de interfaz o en el analizador, se ha producido el problema. Los tubos de muestra que no están físicamente presentes en el módulo de interfaz o en el analizador están afectados por el problema: el procesamiento de estos tubos de muestra está retrasado. Por el contrario, si todos los tubos de muestra incluidos en la lista están físicamente presentes en el módulo de interfaz o en el analizador, el problema no se ha producido: si este es el caso, no se requiere ninguna acción adicional. Vaya al paso 10 para verificar otros módulos de interfaz de CO8.
10. Repita los pasos anteriores para todos los demás módulos de interfaz de CO8.

Opción 2:


1. Acceda a la IUI y configure el CO8 IM en modo "Going offline" (Pasar a funcionamiento fuera de línea). Este comando hace que el módulo complete el procesamiento de las muestras que se encuentran actualmente dentro del módulo y luego cambie al estado Fuera de línea. Si el estado del módulo no cambia a Fuera de línea cuando todos los tubos de muestra se han liberado del módulo de interfaz, se ha producido el problema. Por el contrario, si el estado del módulo cambia a Fuera de línea cuando se han liberado todos los tubos de muestra, el problema no se ha producido: si este es el caso, el módulo se puede configurar en modo "Online" (En línea) y no se requiere ninguna otra acción. Vaya al paso 9 para verificar otros módulos de interfaz de CO8.
2. Acceda a la IUI y haga clic en "Routine – Search" (Rutina – Buscar) para abrir el panel de búsqueda.
3. Haga clic en "Clear Filter" (Borrar filtro) para eliminar cualquier filtro.
4. Desmarque la casilla "Include Disposed Samples" (Incluir muestras desechadas).
5. Seleccione la opción "Received" (Recibido) en el campo "Order Status" (Estado de la orden).
6. Seleccione la opción "On-Track" (En curso) en el campo "Status" (Estado).
7. Seleccione el "Node" (Nodo) correspondiente al IM CO8 que desea verificar.
8. Haga clic en el botón "Snapshot" (Instantánea). Los tubos de muestra que se muestran en la lista están afectados por el problema: el procesamiento de estos tubos de muestra está retrasado.
9. Repita los pasos anteriores para todos los demás módulos de interfaz de CO8.

Módulo de interfaz de automatización FlexLab para Roche Cobas 8000 y Cobas PRO

Paso 2

Aplique el Paso 2 solo si el problema se ha producido según lo determinado en el Paso 1.

El Paso 2 proporciona instrucciones para gestionar los tubos de muestra afectados por el problema con órdenes en estado "Received" (Recibido) (es decir, órdenes de prueba aún por realizar) para mitigar el retraso en el procesamiento de muestras.

1. Acceda a la interfaz de usuario del software de automatización (IUI).
2. Busque el ID de los tubos de muestra.
3. En el panel de muestra, haga clic en el icono de seguimiento () para mostrar la ventana emergente de seguimiento.
4. Busque el código de evento "S001" registrado antes del mensaje S001 recibido para el IM CO8: consulte los detalles notificados en la columna "Description" (Descripción). Esta es la ubicación física del tubo.
5. Gestione el tubo de muestra como se sugiere en los siguientes pasos:
 - a. Si el tubo de muestra está ubicado físicamente en el módulo de almacenamiento y recuperación (SRM): el personal del laboratorio no puede recuperar manualmente el tubo de muestra. Póngase en contacto con el Servicio de Asistencia o gestione al paciente según las Buenas Prácticas de Laboratorio y considere perdido el tubo de muestra.
 - b. Si el tubo de muestra está en el módulo de entrada/salida (IOM) o en el módulo de bastidor de salida (ROM): acceda al módulo y recupere manualmente el tubo de muestra. Acceda a la IUI, retire el tubo de muestra del software de automatización y, si es necesario, vuelva a cargar el tubo de muestra en el sistema de automatización para completar el procesamiento. Como alternativa, cargue manualmente el tubo de muestra directamente en los analizadores necesarios para completar el procesamiento.
 - c. Si el tubo de muestra aparece marcado con el código de error SC00E "Duplicate Sample ID" (ID de muestra duplicada): espere hasta que el tubo de muestra se haya descargado en un bastidor de salida prioritaria en el IOM y repita el paso b.
6. Para permitir que el CO8 IM afectado por el problema cambie su estado a "Off-line" (Fuera de línea) al ejecutar el comando "Going to Off-line" (Pasar a funcionamiento fuera de línea), elimine del software de automatización todos los tubos de muestra afectados por el problema sin ninguna orden de prueba adicional, de modo que no se gestionen a través de los pasos previos.

Póngase en contacto con su proveedor de soporte técnico local si necesita ayuda para llevar a cabo estas acciones.

Su proveedor de servicios se pondrá en contacto con usted para programar la actualización del firmware.

Hasta la visita de servicio, tenga en cuenta esta nota y aplique las medidas recomendadas anteriormente.

Revise esta carta con su director médico.

Rellene y devuelva el formulario de verificación de la eficacia de la corrección adjunto a este comunicado en un plazo de 30 días.

Módulo de interfaz de automatización FlexLab para Roche Cobas 8000 y Cobas PRO

Conserve este comunicado en los registros de su laboratorio y envíelo a quienes hayan podido recibir este producto.

Pedimos disculpas por las molestias que esta situación pueda ocasionar. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con su centro de atención al cliente de Siemens Healthineers o con su representante local de asistencia técnica de Siemens Healthineers.

Información adicional

No aplicable.

En cumplimiento con el RD 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro, Siemens Healthcare Diagnostics ha informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.



Aviso de seguridad urgente

Denominación comercial del producto afectado: FlexLab

Identificador FSCA: FSCA- FLX – 202311 – 01

Identificador FSN: FSN – FLX – 202311 – 01 v.1

Fecha: 3 de noviembre de 2023

A la atención de:
A quien corresponda

De acuerdo con nuestros archivos, su sistema puede verse afectado por el problema que se describe a continuación.

Información sobre dispositivos afectados:

El siguiente módulo del sistema de automatización puede estar afectado por el problema:

Módulo	Versiones del hardware	Versiones del firmware*
Módulo de interfaz con Roche Cobas 8000 y Cobas PRO (CO8 IM)	FLX-247-00 F3.6-029-00 F3.6-047-00	COBASa_2.2.0 COBASa_2.3.0

(*) La versión del firmware del módulo de interfaz con Cobas 8000 puede consultarse en la UI de FlexLab seleccionando: Automatización/Sistema/Software/Firmware.

Descripción del problema:

El firmware del módulo de interfaz con Roche Cobas 8000 y Cobas PRO (CO8 IM) puede retrasar el procesamiento de los tubos de muestras.

En concreto, es posible que el CO8 IM efectúe la devolución física del tubo de muestras a la cadena principal del sistema de automatización y que después el firmware del CO8 IM envíe al software del sistema de automatización un mensaje por error, a raíz del cual el software del sistema de automatización actualice la ubicación de la muestra de nuevo en el CO8 IM, aunque el tubo de muestras se halle físicamente en otro sitio.

Riesgo para la salud:

El problema provoca la pérdida de rastreabilidad de la muestra y un posible retraso de los resultados del ensayo si aún quedan solicitudes de ensayo por realizar con el tubo de muestras (por ejemplo, un reprocesamiento, una prueba complementaria o ensayos ya recibidos pero aún no realizados). Si no quedan más ensayos por realizar, la pérdida de rastreabilidad no supone ningún perjuicio para el paciente.

El riesgo específico depende de la ubicación física del tubo de muestras en el instante en que se envía el mensaje retrasado (y por tanto incorrecto).

Inpeco SA
Via Torracchia 26, 6883 Novazzano – Switzerland
Partita IVA: CHE-114.538.298
Tel +41 91 9118200

inpeco.com

Página 1 de 6



Inpeco solo tiene constancia de tres situaciones reales en las que ha ocurrido este problema con el consiguiente retraso del procesamiento de muestras.

A continuación se describen los tres escenarios distintos con distintos riesgos potenciales asociados al problema.

Escenario	Riesgos potenciales asociados a este problema
Si el tubo de muestras ya está en el módulo de almacenamiento y recuperación (SRM) de Inpeco, el software de automatización no lo recupera del SRM si se añaden otros ensayos al tubo de muestras. El tubo de muestras no vuelve a cargarse desde el SRM en el sistema de automatización.	Retraso de los resultados, porque no se efectúa la recuperación automática del tubo de muestras y la ubicación del tubo mostrada en la IUI es incorrecta.
Si el tubo de muestras ya se ha descargado en un módulo de salida, como MES o MSG, por diseño se asume que el operador debe recuperar manualmente el tubo de muestras para continuar con su procesamiento.	Retraso de los resultados, porque la ubicación mostrada en la IUI es incorrecta y al operador puede costarle encontrar el tubo de muestras específico.
Si el tubo está en otros módulos/módulos de interfaz o en la cadena, quizá se marque incorrectamente con el error SC00E "ID de muestra duplicada".	Retraso de los resultados, porque el tubo de muestras no corresponde en realidad a una ID de muestra duplicada y el operador ha de gestionarlo a mano.

Se ha concluido que en todos los casos hay escasa probabilidad de que se retrasen los resultados, porque solo puede producirse una situación de peligro si las condiciones antes mencionadas suceden en los tres escenarios distintos y además los tubos de muestras implicados aún tienen solicitudes de ensayo por realizar.

Medidas recomendadas para el usuario:

Siga las instrucciones indicadas a continuación para detectar los tubos de muestras que pueden estar afectados por el problema (paso 1) y gestionarlos con arreglo al caso concreto (paso 2).

Si con el paso 1 se determina que no ha ocurrido el problema, no hay que efectuar el paso 2.

Nota: El estado de las solicitudes de ensayo que aparece en la IUI no se sobrescribe ni modifica de ninguna manera por este problema: sería posible supervisar el plazo de los tubos de muestras procesados por el CO8 IM para identificar todos los tubos vencidos con ensayos aún pendientes de ejecutar.

Paso 1:

Para detectar los tubos de muestras potencialmente afectados, siga los pasos descritos en la opción 1 o 2. Ambas opciones son equivalentes, no hay ninguna medida preferible.

Inpeco SA
Via Torracchia 26, 6883 Novazzano – Switzerland
Partita IVA: CHE-114.538.298
Tel +41 91 9118200

inpeco.com

Módulo de interfaz de automatización FlexLab para Roche Cobas 8000 y Cobas PRO

La opción 1 puede aplicarse mientras el CO8 IM está en línea para no interrumpir el procesamiento de los tubos de muestras. La opción 2 conlleva una interrupción temporal del procesamiento de los tubos de muestras.

Aplique cualquiera de las opciones al menos una vez al día.

Opción 1:

1. Acceda a la IUI y haga clic en "Rutina – Buscar" para abrir el panel de búsqueda.
2. Haga clic en "Eliminar filtro" para eliminar todos los filtros.
3. Desactive la casilla "Incluir muestras desechadas".
4. Seleccione la opción "Recibida" en el campo "Estado de solicitud".
5. Seleccione la opción "On-Track" en el campo "Estado".
6. Seleccione el "Nodo" correspondiente al CO8 IM que desea comprobar.
7. Pulse el botón "Instantánea". El problema puede afectar a los tubos de muestras indicados en la lista.
8. Acceda al CO8 IM y compruebe si los tubos de muestras identificados mediante los pasos anteriores están realmente en el módulo de interfaz o en el analizador. Si es preciso, acceda a la interfaz del usuario del software del analizador y verifique qué tubo de muestras está procesando el analizador.
9. El problema habrá ocurrido si faltan tubos de muestras en el módulo de interfaz o en el analizador. El problema afecta a los tubos de muestras que no se hallan físicamente en el módulo de interfaz o en el analizador y su procesamiento se retrasa.
En cambio, el problema no ha ocurrido si todos los tubos de muestras indicados en la lista se hallan físicamente en el módulo de interfaz o en el analizador, en cuyo caso no hay que tomar ninguna otra medida. Continúe en el paso 10 para verificar otros módulos de interfaz CO8.
10. Repita los pasos anteriores con todos los demás módulos de interfaz CO8.

Opción 2:

1. Acceda a la IUI y seleccione Pasando a fuera de línea para el CO8 IM. Con este comando, el módulo completa el procesamiento de las muestras situadas en su interior y después cambia al estado fuera de línea. El problema ha ocurrido si el estado del módulo no cambia a fuera de línea una vez liberados todos los tubos de muestras del módulo de interfaz.
En cambio, el problema no ha ocurrido si el estado del módulo cambia a fuera de línea una vez liberados todos los tubos de muestras, en cuyo caso se puede poner el módulo fuera de línea y no hay que tomar ninguna otra medida. Continúe en el paso 9 para verificar otros módulos de interfaz CO8.
2. Acceda a la IUI y haga clic en "Rutina – Buscar" para abrir el panel de búsqueda.
3. Haga clic en "Eliminar filtro" para eliminar todos los filtros.
4. Desactive la casilla "Incluir muestras desechadas".
5. Seleccione la opción "Recibida" en el campo "Estado de solicitud".
6. Seleccione la opción "On-Track" en el campo "Estado".
7. Seleccione el "Nodo" correspondiente al CO8 IM que desea comprobar.
8. Pulse el botón "Instantánea". El problema afecta a los tubos de muestras indicados en la lista, cuyo procesamiento se retrasa.
9. Repita los pasos anteriores con todos los demás módulos de interfaz CO8.

Paso 2:

Aplique el paso 2 solo si con el paso 1 se determina que ha ocurrido el problema.


Inpeco SA
Via Torracchia 26, 6883 Novazzano – Switzerland
Partita IVA: CHE-114.538.298
Tel +41 91 9118200

inpeco.com

Página 3 de 6



En el paso 2 se indica cómo gestionar los tubos de muestras afectados por el problema con solicitudes en estado "Recibida" (es decir, solicitudes de ensayo aún pendientes de realizar) para atenuar el retraso del procesamiento de las muestras.

1. Acceda a la interfaz del usuario del software de automatización (IUI).
2. Busque la ID de los tubos de muestras.
3. En el panel de muestras, haga clic sobre el icono Rastrear () para acceder a la ventana emergente Rastrear.
4. Busque el código de suceso "S001" registrado antes del mensaje S001 recibido para el COB IM: consulte los detalles en la columna "Descripción". Esa es la ubicación física del tubo.
5. Gestione el tubo de muestras como se indica a continuación:
 - a. Si el tubo de muestras se halla físicamente en el módulo de almacenamiento y recuperación (SRM), el personal del laboratorio no puede recuperar a mano el tubo de muestras. Póngase en contacto con el departamento de asistencia técnica o aplique la práctica de laboratorio adecuada para el paciente considerando perdido el tubo de muestras.
 - b. Si el tubo de muestras está en un módulo de entrada y salida (MES) o en un módulo de salida de gradillas (MSG), acceda al módulo y recupere a mano el tubo de muestras. Acceda a la IUI, elimine el tubo de muestras del software de automatización y, si es preciso, vuelva a cargar el tubo de muestras en el sistema de automatización para completar el procesamiento. Otra posibilidad es cargar a mano el tubo de muestras directamente en los analizadores necesarios para completar el proceso.
 - c. Si el tubo de muestras está marcado con el error SC00E "ID de muestra duplicada", espere a que el tubo de muestras se haya descargado en una gradilla de salida prioritaria del MES y repita el paso b.
6. Para que el COB IM afectado por el problema pueda cambiar al estado fuera de línea tras el comando Pasando a fuera de línea, elimine del software de automatización todos los tubos de muestras afectados por el problema que no tengan más solicitudes de ensayo y, por tanto, no gestionados en los pasos anteriores.

Póngase en contacto con su proveedor de servicio de asistencia técnica si necesita ayuda para aplicar estas medidas.

Su proveedor de servicio le contactará para programar la actualización del firmware.

Hasta que reciba su visita, tenga presente este aviso y aplique las medidas aquí recomendadas.

Transmisión del presente Aviso de seguridad:

Por favor, transmita este aviso a quien corresponda.

Rellene y devuelva el formulario "Confirmación de recepción y verificación de implementación del aviso de seguridad" adjunto a esta carta en un plazo de **30 días** directamente a la dirección de correo electrónico especificada en el mensaje de correo electrónico.

Persona de referencia de contacto:

Si necesita cualquier aclaración, no dude en ponerse en contacto con:

Eva Balzarotti - Responsable de asuntos reglamentarios

Inpeco SA
Via Torracchia 26, 6883 Novazzano – Switzerland
Partita IVA: CHE-114.538.298
Tel +41 91 9118200

inpeco.com

Página 4 de 6

Módulo de interfaz de automatización FlexLab para Roche Cobas 8000 y Cobas PRO



Lamentamos las molestias que pueda causarle esta situación. Muchas gracias por su colaboración. Este aviso se ha notificado a la agencia reguladora pertinente.

Inpeco SA
Via Torracchia 26, 6883 Novazzano – Switzerland
Partita IVA: CHE-114.538.298
Tel +41 91 9118200

inpeco.com

Página 5 de 6

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. Todos los derechos reservados.

Página 10 de
11

511 Benedict Ave
Tarrytown, NY 10951

UFSN INPSW24.01.A.FLX.OUS
Diciembre de 2023



[Redacted content]

Inpeco SA
Via Torracchia 26, 6883 Novazzano – Switzerland
Partita IVA: CHE-114.538.298
Tel +41 91 9118200

inpeco.com