

cobas 6500, Softwareversionen 2.2.0–2.2.8: Möglichkeit einer falschen Probenzuordnung

Produktname	cobas u 701 microscopy analyzer cobas u 601 urine analyzer
System	cobas [®] 6500 urine analyzer series (cobas u 701 microscopy analyzer in Kombination mit dem cobas u 601 urine analyzer)
GMMI/Teile-Nr.	06390501 001 (cobas u 701 microscopy analyzer)
Gerätekenung	06390498 001 (cobas u 601 urine analyzer)
Produktions-ID (Produktname/Produktcode)	k. A.
SW-Version	2.2.9 Modification Codes: cobas u 701 microscopy analyzer: S_SU2020/003SBN Softwareversion 2.2.9 cobas u 601 urine analyzer: S_SV2020/003SBN Softwareversion 2.2.9
Art der Massnahme	Korrekturmassnahme im Feld

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Beschreibung der Situation

Wir freuen uns, Ihnen mitteilen zu können, dass für die **cobas u** 601 urine analyzer und die **cobas u** 701 microscopy analyzer, auf denen bislang Softwareversion 2.2.0–2.2.8 installiert war, nun die Softwareversion 2.2.9 zur Installation freigegeben wurde.

In dieser Software ist das Problem einer möglichen falschen Probenzuordnung auf der **cobas**[®] 6500 urine analyzer series behoben.

Nach der Installation dieses Software-Updates sind die in SBN-CPS-2020-003, Version 1 beschriebenen Vorsichtsmassnahmen nicht mehr notwendig.

Kunden, auf deren **cobas**[®] 6500 urine analyzer series bereits Softwareversion 2.3.x installiert ist (Windows 10 IoT Enterprise 2016 LTSB), sowie Kunden, die den **cobas u** 601 urine analyzer oder den **cobas u** 701 microscopy analyzer als Standalone-Produkt verwenden, sind hiervon nicht betroffen.

Aufgrund des verbleibenden medizinischen Risikos im Zusammenhang mit diesem Problem wurden Kunden über die der SBN-CPS-2020-003, Version 1 beigefügte Korrekturmassnahme darüber in Kenntnis gesetzt. Nach der Durchführung des Software-Updates kann das Problem als behoben betrachtet werden.

cobas 6500, Softwareversionen 2.2.0–2.2.8: Möglichkeit einer falschen Probenzuordnung



Massnahmen durch Roche Diagnostics

Die Entwicklung, Verifizierung und Freigabe der korrigierten Softwareversion 2.2.9 (Windows Embedded POSReady 2009) für die **cobas**[®] 6500 urine analyzer series wurde bereits abgeschlossen.

Es wurden bereits die folgenden Korrekturmaßnahmen veranlasst:

- Die Distribution und das Update auf die korrigierte Softwareversion 2.2.9 (Windows Embedded POSReady 2009) für die **cobas**[®] 6500 urine analyzer series in der Einrichtung des Kunden durch den Roche-Kundendienst.

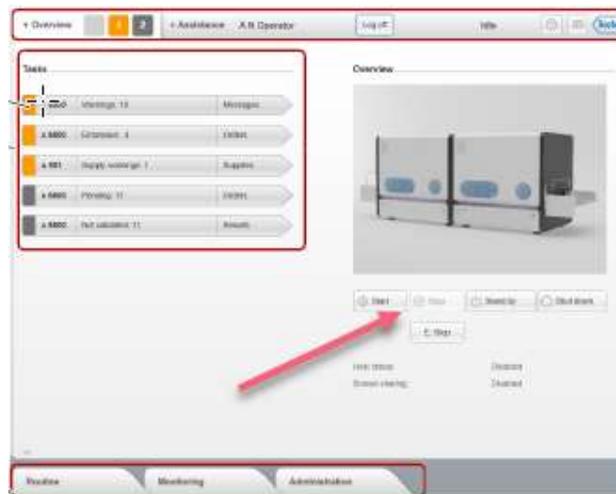
Massnahmen durch den Kunden/Benutzer

Um ein Update auf den betroffenen Analyzern durchzuführen, wenden Sie sich bitte an den Roche-Kundendienst vor Ort.

Dieses Software-Update ist nur für Benutzer der **cobas**[®] 6500 urine analyzer series mit Softwareversion 2.2.0–2.2.8 obligatorisch; es ist nicht notwendig, wenn die **cobas**[®] 6500 urine analyzer series mit Softwareversion 2.3.x (Windows 10 IoT Enterprise 2016 LTSB) oder ein **cobas u 601** urine analyzer bzw. ein **cobas u 701** microscopy analyzer als Standalone-Produkt verwendet wird.

Bis das Update auf Softwareversion 2.2.9 (Windows Embedded POSReady 2009) abgeschlossen ist, sollten betroffene Kunden:

- den Festabfallbehälter für Küvetten jedes Mal leeren, wenn eine neue Küvettenkassette auf den **cobas u 701** microscopy analyzer geladen wird.
- in der Benutzeroberfläche der **cobas**[®] 6500 urine analyzer series **nicht** die Stopp-Schaltfläche verwenden.



Diese Massnahmen behalten ihre Gültigkeit, solange die **cobas**[®] 6500 urine analyzer series mit den Softwareversionen 2.2.0–2.2.8 verwendet wird. Mit der Aktualisierung auf Softwareversion 2.2.9 oder der Aktualisierung der **cobas**[®] 6500 urine analyzer series auf Softwareversion 2.3.x (Windows 10 IoT Enterprise 2016 LTSB) inklusive neuer Hardware wird das Problem behoben sein.

Kommunikation dieser Korrekturmaßnahme

cobas 6500, Softwareversionen 2.2.0–2.2.8: Möglichkeit einer falschen Probenzuordnung



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.

Nach den geltenden gesetzlichen Vorschriften sind wir verpflichtet, Korrekturen im Markt Swissmedic nachzuweisen. Wir möchten Sie deshalb bitten, die "Bestätigung" bis zum **31. Juli 2020** an Roche Diagnostics (Schweiz) AG zu retournieren.

Freundliche Grüsse,

Roche Diagnostics (Schweiz) AG

Dr. Oliver Kawach
Head of Product Management

Dr. Lars Oeltjen
Product Manager

Kontaktinformationen

Customer Service Center

Industriestrasse 7

6343 Rotkreuz

Tel. 0800 80 66 80

E-mail service.rotkreuz@roche.com