

# Wichtige Korrekturmassnahme

## FSN-CPS-2020-013



RDS / Core Lab / SWA-Systeme

Version 2

März 2021

## Seltenes Auftreten veränderter Konfigurationseinstellungen auf bestimmten Systemen

Produktname	cobas pro® Probenzufuhreinheit cobas® 8000 Core Unit
System	cobas pro integrated solutions cobas 8000 modular analyzer series
GMMI/Teile-Nr. Gerätekenung	cobas pro Probenzufuhreinheit: 08464502001 cobas 8000 Core Unit: 05641446001
Produktions-ID (Produktname/Produktcode)	k. A.
SW-Version	cobas pro integrated solutions, Version 02-01 Änderungscode: S_S22021/010Q pro_SW_02-01 cobas 8000 modular analyzer series, Version 06-08 Änderungscode: S_AG2021/024Q Install cu 06-08& dm 1.06.09
Art der Massnahme	Korrekturmassnahme im Feld

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

### Beschreibung der Situation

Wir haben Sie bereits in der Vergangenheit über eine sehr seltene Situation informiert, in der Barcodes von Proben aufgrund eines Softwareproblems nicht mehr gelesen werden konnten und dabei die Einstellungen unter „Utility“ verloren gingen. In der obigen Liste sind die betroffenen Geräte aufgeführt.

Wir freuen uns, Ihnen in Version 2 dieser Korrekturmassnahme mitteilen zu können, dass die Massnahmen zur Behebung dieses Softwareproblems in vollem Gange sind und in den nächsten Wochen umgesetzt werden. Mit diesen Updates wird das Softwareproblem gelöst sein: Proben mit Barcode können dann wieder ohne Verlust der Einstellungen unter „Utility“ bearbeitet werden.

Die voraussichtlichen Zeitpunkte der Verfügbarkeit der Updates können Sie Tabelle 1 entnehmen:

System	Softwareversion	Geplante Freigabe
cobas pro integrated solutions	02-01	März 2021
cobas 8000 modular analyzer series	06-08	Juni 2021

Tabelle 1: Verfügbarkeit der Software-Updates

Nach der Installation des jeweiligen Software-Updates sind die in FSN-CPS-2020-013, Version 1 beschriebenen Vorsichtsmassnahmen auf den betroffenen Systemen nicht mehr notwendig.

Die Updates werden von Roche Service Technikern durchgeführt.

# Seltenes Auftreten veränderter Konfigurationseinstellungen auf bestimmten Systemen



## Massnahmen durch Roche Diagnostics

Nach der Installation der jeweiligen neuen Softwareversion wird das beschriebene Problem behoben sein. (Die Freigabetermine für die einzelnen Softwareversionen finden Sie in Tabelle 1).

Die Updates werden nach Fertigstellung und Dokumentation der Verifizierungsaktivitäten freigegeben.

Die Updates werden auf allen drei Systemen von Roche Systemtechnikern durchgeführt und sollen bis 2022 abgeschlossen sein.

## Massnahmen durch die Kunden/Benutzer

Prüfen Sie bis zur Fertigstellung des Software-Updates weiterhin regelmässig, ob das Datum in der Software der Control Unit angezeigt wird. Gerätespezifische Anweisungen finden Sie in den Anhängen zur FSN-CPS-2020-013, Version 1.

Nach der Installation des Software-Updates können die beschriebenen Vorsichtsmassnahmen für die genannten Systeme aufgehoben werden.

## Weiterleitung dieser Sicherheitsinformation

Bitte leiten Sie diese dringende Sicherheitsinformation an alle Einrichtungen/Personen weiter, die von dieser Korrekturmassnahme betroffen sind.

Sorgen Sie dafür, dass dieser Produktsicherheitshinweis und die daraus resultierenden Korrekturmassnahmen über einen angemessenen Zeitraum berücksichtigt werden, um die Effektivität der Korrekturmassnahme sicherzustellen.

Roche bestätigt hiermit, dass diese Korrekturmassnahme 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.

# Seltenes Auftreten veränderter Konfigurationseinstellungen auf bestimmten Systemen



## Beschreibung dieser Sicherheitsinformation

Nach den geltenden gesetzlichen Vorschriften sind wir verpflichtet, Korrekturen im Markt Swissmedic nachzuweisen. Wir möchten Sie deshalb bitten, die "Bestätigung" bis zum **16. April 2021** an Roche Diagnostics (Schweiz) AG zu retournieren.

Freundliche Grüsse

Roche Diagnostics (Schweiz) AG

Jo Huerlimann  
Product Manager  
Centralized Diagnostics

Dr. Oliver Kawach  
Head of Product Management

## Kontaktinformationen

Customer Service Center  
Industriestrasse 7  
6343 Rotkreuz  
Tel. 0800 80 66 80  
E-mail [service.rotkreuz@roche.com](mailto:service.rotkreuz@roche.com)



Bestätigung  
FSN-CPS-2020-013-V2 Seltenes Auftreten veränderter  
Konfigurationseinstellungen auf bestimmten Systemen

Bitte bis **16. April 2021** retournieren an:  
[info.rdch@roche.com](mailto:info.rdch@roche.com)

Kunden-Nr.: \_\_\_\_\_

Institution: \_\_\_\_\_

Kontaktperson: \_\_\_\_\_

Strasse: \_\_\_\_\_

PLZ / Ort: \_\_\_\_\_

Hiermit bestätigen wir, dass wir die dringende Sicherheitsinformation  
FSN-CPS-2020-013-V2 Seltenes Auftreten veränderter  
Konfigurationseinstellungen auf bestimmten Systemen  
schriftlich erhalten haben.

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift und Stempel