

Seltenes Auftreten veränderter Konfigurationseinstellungen auf bestimmten Systemen

| | |
|---|--|
| Produktname | cobas 8000 Core Unit |
| System | cobas 8000 modular analyzer series |
| GMMI/Teile-Nr. Gerätekennung | cobas 8000 Core Unit: 05641446001 |
| Produktions-ID (Produktname/Produktcode) | k. A. |
| SW-Version | cobas 8000 modular analyzer series, Version 06-08 Änderungscode S_AG2021/024Q Install cu 06-08 & dm 1.06.09 cobas 8000 modular analyzer series, Version 06-09 Änderungscode S_AG2022/003Q Install cu 06-09 & dm 1.06.10 v06-09 cobas 8000 modular analyzer series, Version 06-10 Änderungscode S_AG2023/012Q Install CU 06-10 |
| 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.

Wir haben kürzlich von unseren Kunden erfahren, dass im Zusammenhang mit den Versionen 06-08 und 06-09 mehrere technische Probleme aufgetreten sind. Zwar handelt es sich bei diesen Problemen lediglich um Unannehmlichkeiten ohne sicherheitsrelevante Auswirkungen, dennoch möchten wir Sie darüber informieren, dass ab Mai 2023 ein Update auf Softwareversion 06-10 verfügbar sein wird.

In dieser Korrekturmaßnahme möchten wir außerdem explizit darauf hinweisen, dass das eingangs beschriebene Softwareproblem mit den beiden Updates (SW v. 06-08 und SW v. 06-09) behoben wurde und mit Barcode versehene Proben wieder verarbeitet werden können, ohne dass die Einstellungen unter „Utility“ verloren gehen. Kunden, die diese Softwareversionen verwenden und bei denen Konfigurationsprobleme oder andere technische Schwierigkeiten auftreten, wird geraten, so bald wie möglich ein Update auf Version 06-10 durchzuführen.

Die Updates werden von Aussendienstmitarbeitern von Roche durchgeführt.

Seltenes Auftreten veränderter Konfigurationseinstellungen auf bestimmten Systemen

Massnahmen durch Roche Diagnostics

Das in dieser Korrekturmassnahme beschriebene Problem tritt nach Installation einer der beiden Softwareversionen 06-08 oder 06-09 nicht mehr auf. Als Reaktion auf die im Zusammenhang mit den beiden Versionen 06-08 und 06-09 beobachteten technischen Probleme wird ab Mai 2023 die SW-Version 06-10 verfügbar sein. Die Updates werden von Aussendienstmitarbeitern von Roche durchgeführt und sollen planmässig bis Ende des Jahres 2023 abgeschlossen sein.

Massnahmen durch die Kunden/Benutzer

Prüfen Sie bis zur Fertigstellung des Software-Updates für das jeweilige System weiterhin regelmäßig, ob das Datum in der Software der Control Unit angezeigt wird. Gerätespezifische Anweisungen finden Sie im Anhang zur SBN-CPS-2020-013, Version 1.

Nach der Installation des Software-Updates auf Version 06-08, 06-09 oder 06-10 können die beschriebenen Vorsichtsmassnahmen für die genannten Systeme aufgehoben werden. Alle vom Kunden durchzuführenden Massnahmen wurden in den vorherigen Versionen der FSN-CPS-2020-013 beschrieben.

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.

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 **31. März 2020** an Roche Diagnostics (Schweiz) AG zu retournieren.

Seltenes Auftreten veränderter Konfigurationseinstellungen auf bestimmten Systemen



Freundliche Grüsse

Roche Diagnostics (Schweiz) AG

A handwritten signature in black ink, appearing to read "J. Huerlimann".

Jo Huerlimann
Product Manager
Centralized Diagnostics

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Oliver Kawach".

Dr. Oliver Kawach
Head of Product Management

Kontaktinfo

Customer Service Center
Industriestrasse 7
6343 Rotkreuz
Tel. 0800 80 66 80
E-mail service.rotkreuz@roche.com



Bestätigung
FSN-CPS-2020-013_V4 Seltenes Auftreten veränderter
Konfigurationseinstellungen auf bestimmten Systemen

Bitte bis **31. März 2023** retournieren an:
ch.diagnostics@roche.com

Kunden-Nr.: _____

Institution: _____

Kontaktperson: _____

Strasse: _____

PLZ / Ort: _____

Hiermit bestätigen wir, dass wir die dringende Sicherheitsinformation
FSN-CPS-2020-013_V4 Seltenes Auftreten veränderter
Konfigurationseinstellungen auf bestimmten Systemen
schriftlich erhalten haben.

Datum

Unterschrift und Stempel