

# Avis urgent de sécurité

## FSN-CPS-2020-013



RDS / Core Lab / Systèmes SWA

Version 2

Mars 2021

## Occurrence rare d'une modification des paramètres de configuration sur certains systèmes

Nom du produit	unité de chargement des échantillons cobas pro® cobas® 8000 Core Unit
Système	cobas pro integrated solutions cobas 8000 modular analyzer series
GMMI / N° réf. Identifiant du dispositif	unité de chargement des échantillons cobas pro : 08464502001 cobas 8000 Core Unit : 05641446001
Identifiant du produit (nom du produit/code du produit)	s.o.
Version logicielle	cobas pro integrated solutions : version 02-01 Code de modification : S_S22021/010Q pro_SW_02-01 cobas 8000 modular analyzer series : version 06-08 Code de modification : S_AG2021/024Q Install cu 06-08& dm 1.06.09
Type d'action	Mesure corrective de sécurité

Chère cliente, cher client,

### Description de la situation

Nous vous avons précédemment informés d'un problème très rare suite auquel, en raison d'une limitation logicielle, l'instrument a cessé de lire les échantillons munis d'un code-barres et une perte des paramètres Maint/Prog a eu lieu. Consultez la liste des systèmes ci-dessus pour connaître les instruments affectés.

À l'aide de la version 2 de cette notification, nous avons le plaisir de vous informer que les solutions logicielles permettant de résoudre ce problème sont en bonne voie et seront déployées au cours des prochaines semaines. Grâce à ces mises à jour, le problème de limitation logicielle sera résolu ; les échantillons munis d'un code-barres pourront être traités sans perte des paramètres Maint/Prog.

Les mises à jour seront disponibles dans les délais indiqués dans le Tableau 1 ci-dessous :

Système	Version du logiciel	Lancement prévu
cobas pro integrated solutions	02-01	Mars 2021
cobas 8000 modular analyzer series	06-08	Juin 2021

Tableau 1 : Disponibilité des mises à jour logicielles

Une fois la mise à jour du logiciel correspondant installée, les précautions indiquées dans la version 1 du FSN-CPS-2020-013 n'ont plus besoin d'être prises en compte pour les systèmes concernés.

La mise à jour sera effectuée par les ingénieurs d'entretien Roche.

# Occurrence rare d'une modification des paramètres de configuration sur certains systèmes

## Mesures à prendre par Roche Diagnostics

Le problème décrit sera résolu une fois les versions du logiciel correspondant installées (consultez les dates de lancement du logiciel dans le Tableau 1).

Les mises à jour seront déployées suite à l'exécution et à la documentation des activités de vérification.

Les mises à jour des trois systèmes seront effectuées par un ingénieur d'entretien Roche. Leur déploiement doit prendre fin en 2022.

## Mesures à prendre par le client/l'utilisateur

Avant que la mise à jour logicielle ne soit terminée, veuillez continuer de vérifier régulièrement si la date est visible dans le logiciel de l'unité de contrôle. Les instructions spécifiques à l'instrument ont été fournies dans les pièces jointes à la version 1 du FSN-CPS-2020-013.

Les précautions décrites peuvent être levées pour chaque système une fois la mise à jour logicielle effectuée.

## Transmission du présent avis de sécurité

Veuillez transmettre cet avis à toute autre organisation/personne affectée par cette mesure.

Veuillez sensibiliser les personnes concernées à cet avis et à la mesure prise en conséquence pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité de la mesure corrective.

Le soussigné confirme que cet avis a été signalé à l'agence de régulation concernée.

Veuillez nous excuser pour la gêne occasionnée. Nous comptons sur votre compréhension et votre soutien.

# Occurrence rare d'une modification des paramètres de configuration sur certains systèmes

## Description de cette information de sécurité

Conformément aux dispositions légales en vigueur, nous sommes tenus d'apporter la preuve des corrections effectuées sur le marché à Swissmedic. Nous vous prions donc de bien vouloir retourner la «confirmation» d'ici au **16. avril 2021** à Roche Diagnostics (Suisse) SA.

Avec nos meilleures salutations,

Roche Diagnostics (Suisse) SA



Jo Huerlimann  
Product Manager  
Centralized Diagnostics



Dr Oliver Kawach  
Head of Product Management

## Informations de contact

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

## Confirmation

FSN-CPS-2020-013-V2 - Occurrence rare d'une modification des paramètres de configuration sur certains systèmes

Veillez retourner jusqu'au **16. avril 2021** à:  
[info.rdch@roche.com](mailto:info.rdch@roche.com)

N° de client: \_\_\_\_\_

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

Interlocuteur: \_\_\_\_\_

Rue: \_\_\_\_\_

Code postal/lieu: \_\_\_\_\_

Nous confirmons par la présente d'avoir reçu l'information de sécurité importante  
FSN-CPS-2020-013-V2 - Occurrence rare d'une modification des  
paramètres de configuration sur certains systèmes  
par écrit.

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Signature et cachet