

FSN-CPS-2020-013

RDS / Core Lab / Systèmes de zone de travail de sérum

Version 4

Mars 2023

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

Nom du produit	cobas 8000 Core Unit
Système	cobas 8000 modular analyzer series
GMMI / N° réf. Identifiant du dispositif	cobas 8000 Core Unit : 05641446001
Identifiant du produit (nom du produit/code du produit)	s.o.
Version logicielle	cobas 8000 modular analyzer series : version 06-08 Code de modification S_AG2021/024Q Install cu 06-08& dm 1.06.09 cobas 8000 modular analyzer series : version 06-09 Code de modification S_AG2022/003Q Install cu 06-09& dm 1.06.10 v06-09 cobas 8000 modular analyzer series : version 06-10 Code de modification S_AG2023/012Q Install CU 06-10
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.

Récemment, nous avons reçu des commentaires de clients concernant plusieurs problèmes techniques liés aux versions 06-08 et 06-09. Bien que ces problèmes soient uniquement liés à l'aspect pratique et qu'ils n'impactent pas la sécurité, nous souhaiterions vous donner des informations sur la prochaine mise à jour logicielle 06-10 qui sera disponible dès le mois de mai 2023.

À l'aide de cet avis de sécurité, nous souhaitons réaffirmer que ces deux mises à jour – 06-08 et 06-09 – permettent de résoudre le problème de limitation logicielle ; les échantillons munis d'un code-barres pourront être traités sans perte des paramètres Maint/Prog. Nous recommandons aux clients qui rencontrent des problèmes de configuration et d'autres problèmes techniques liés à ces versions logicielles d'effectuer la mise à jour vers la version 06-10 dès qu'elle sera disponible.

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 dans cet avis de sécurité a été résolu après l'installation de l'une des versions logicielles 06-08 ou 06-09. Pour répondre aux problèmes techniques liés aux versions 06-08 et 06-09, la version logicielle 06-10 sera disponible en mai 2023.

Les mises à jour seront effectuées par les ingénieurs d'entretien Roche. Leur déploiement doit se terminer d'ici la fin de l'année 2023.

Mesures à prendre par le client/l'utilisateur

Avant que la mise à jour logicielle des systèmes correspondants 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 la pièce jointe à la version 1 du SBN-CPS-2020-013.

Les précautions décrites peuvent être levées pour chaque système une fois la mise à jour logicielle effectuée vers la version 06-08, 06-09 ou 6-10. Toutes les actions pour les clients ont été décrites dans les versions précédentes du FSN-CPS-2020-013.

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.

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 **31 mars 2023** à Roche Diagnostics (Suisse) SA.

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



Roche Diagnostics (Suisse) SA

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

Informations de contact

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

Confirmation

FSN-CPS-2020-013_V4 Occurrence rare d'une modification des paramètres de configuration sur certains systèmes

Veillez retourner jusqu'au **31 mars 2023** à:
ch.diagnostics@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_V4 Occurrence rare d'une modification des paramètres de configuration sur certains systèmes par écrit.

Date

Signature et cachet