

# Importante azione correttiva

## FSN-CPS-2020-013



RDS / Core Lab / Sistemi SWA

Versione 2

Marzo 2021

## Raro evento che causa la modifica delle impostazioni di configurazione su certi sistemi

Nome del prodotto	Unità di inserimento campioni cobas pro® cobas® 8000 Core Unit
Sistema	cobas pro integrated solutions cobas 8000 modular analyzer series
GMMI / N° parte Identificativo del dispositivo	Unità di inserimento campioni cobas pro: 08464502001 cobas 8000 Core Unit: 05641446001
Identificativo di produzione (Nome prodotto/Codice prodotto)	n/a
Versione SW	cobas pro integrated solutions: versione 02-01 Codice di modifica: S_S22021/010Q pro_SW_02-01 cobas 8000 modular analyzer series: versione 06-08 Codice di modifica: S_AG2021/024Q Install cu 06-08& dm 1.06.09
Tipo di azione	Azione correttiva per la sicurezza sul campo

Stimato Cliente,

### Descrizione della situazione

Come segnalato in una precedente comunicazione, a causa di una limitazione del software si verifica un evento raro per cui il sistema smette di leggere i campioni con barcode e le impostazioni di utilità vanno perse. Per sapere quali sono gli strumenti interessati da questo problema, vedere il precedente elenco dei sistemi.

In questa 2ª versione dell'avviso siamo lieti di annunciare che, nel corso delle prossime settimane, saranno disponibili le soluzioni software per questo problema. Con questi aggiornamenti sarà risolta la limitazione del software che impedisce l'elaborazione dei campioni con barcode e causa la perdita delle impostazioni di utilità.

Nella Tabella 1 è riportato il calendario di uscita degli aggiornamenti:

Sistema	Versione software	Uscita prevista
cobas pro integrated solutions	02-01	Marzo 2021
cobas 8000 modular analyzer series	06-08	Giugno 2021

Tabella 1. Calendario degli aggiornamenti del software

Dopo l'installazione dell'aggiornamento del software specifico per il sistema in uso, non sarà più necessario seguire le precauzioni descritte nella 1ª versione di questo avviso FSN-CPS-2020-013.

L'aggiornamento sarà eseguito dai tecnici Roche per l'assistenza sul campo.

# Raro evento che causa la modifica delle impostazioni di configurazione su certi sistemi



## Azioni che deve mettere in atto Roche Diagnostics

Il problema descritto potrà essere risolto installando l'aggiornamento del software specifico per il sistema in uso (vedere il calendario nella Tabella 1).

Gli aggiornamenti saranno disponibili non appena saranno ultimate la documentazione e tutte le attività di verifica.

Gli aggiornamenti su tutti e tre i sistemi saranno eseguiti dai tecnici Roche per l'assistenza sul campo e saranno completati nel 2022.

## Azioni che deve mettere in atto il cliente/utente

Finché l'aggiornamento del software non sarà completato, è necessario continuare a controllare con regolarità se nel software dell'unità di controllo è visualizzata la data. Sono state fornite istruzioni specifiche per ogni strumento negli allegati alla 1ª versione di questo avviso FSN-CPS-2020-013.

Sarà possibile sospendere le precauzioni descritte per il sistema specifico in uso soltanto dopo che sarà stato completato l'aggiornamento del software.

## Comunicazione relativa al presente avviso di sicurezza

Secondo la legislazione applicabile, siamo tenuti a verificare correzioni sul mercato per Swissmedic. Vorremmo perciò chiedervi gentilmente di inviarci la "conferma" in allegato entro il **16 aprile 2021** al seguente indirizzo: Roche Diagnostics (Schweiz) AG.

# Raro evento che causa la modifica delle impostazioni di configurazione su certi sistemi



Cordiali saluti,

Roche Diagnostics (Svizzera) 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

## Informazioni sui contatti

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

Conferma

FSN-CPS-2020-013-V2 - Raro evento che causa la modifica delle impostazioni di configurazione su certi sistemi

Si prega di rimandare entro il **16. aprile 2021** a:  
[info.rdch@roche.com](mailto:info.rdch@roche.com)

Codice cliente: \_\_\_\_\_

Istituzione: \_\_\_\_\_

Referente: \_\_\_\_\_

Indirizzo: \_\_\_\_\_

CAP / Località: \_\_\_\_\_

Con la presente confermiamo di aver ricevuto per iscritto l'informazione FSN-CPS-2020-013-V2 - Raro evento che causa la modifica delle impostazioni di configurazione su certi sistemi

\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Firma e timbro