

Avviso urgente di sicurezza sul campo

FSN-CPS-2020-013



Sistemi RDS / Core Lab / Serum Work Area

Versione 4

Marzo 2023

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

Nome del prodotto	cobas 8000 Core Unit
Sistema	cobas 8000 modular analyzer series
GMMI / N° parte Identificativo del dispositivo	cobas 8000 Core Unit: 05641446001
Identificativo di produzione (Nome prodotto/Codice prodotto)	n/a
Versione SW	cobas 8000 modular analyzer series: versione 06-08 Codice modifica S_AG2021/024Q Install cu 06-08& dm 1.06.09 cobas 8000 modular analyzer series: versione 06-09: Codice modifica S_AG2022/003Q Install cu 06-09& dm 1.06.10 v06-09 cobas 8000 modular analyzer series: versione 06-10 Codice modifica S_AG2023/012Q Install CU 06-10
Tipo di azione	Azione correttiva di 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.

Di recente abbiamo ricevuto alcuni riscontri da parte dei clienti riguardanti numerosi problemi tecnici legati alle versioni 06-08 e 06-09. Sebbene questi problemi siano solo di praticità, pertanto senza alcun impatto sulla sicurezza, desideriamo informare l'utente che da maggio 2023 sarà disponibile un nuovo aggiornamento del software 06-10.

L'obiettivo del presente avviso FSN è sottolineare il fatto che i due aggiornamenti, ossia 06-08 e 06-09, risolvono una limitazione del software; i campioni con barcode possono essere elaborati senza alcuna perdita delle impostazioni di utilità. Si consiglia ai clienti che riscontrano problemi di configurazione e altri problemi tecnici con queste versioni del software di aggiornare alla versione 06-10 non appena disponibile.

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 in questo Avviso di sicurezza sul campo è stato risolto dopo l'installazione di una delle due versioni software indicate, ossia 06-08 o 06-09. Per risolvere i problemi tecnici presenti in entrambe le versioni 06-08 e 06-09, verrà resa disponibile la versione software 06-10 a maggio 2023.

Gli aggiornamenti verranno effettuati dai rappresentanti dell'assistenza tecnica Roche e dovrebbero essere completati entro la fine del 2023.

Azioni che deve mettere in atto il cliente/utente

Fino a che l'aggiornamento software dei rispettivi sistemi non sarà stato completato, è necessario continuare a controllare regolarmente se la data è visibile nel software dell'unità di controllo. Istruzioni specifiche per lo strumento verranno fornite in allegato al documento SBN-CPS-2020-013 v1.

Le precauzioni descritte possono essere annullate per ciascun sistema al completamento dell'aggiornamento della versione software 06-08, 06-09 o 6-10. Tutte le azioni a carico dei clienti sono state descritte nelle versioni precedenti del documento FSN-CPS-2020-013.

Comunicazione del presente Avviso di sicurezza sul campo

Si prega di trasmettere il presente avviso a tutte le organizzazioni e/o ai soggetti interessati da questa azione.

Si prega di mantenere viva l'attenzione su questo avviso e sull'azione da intraprendere per un periodo di tempo adeguato, in modo da assicurare l'efficacia dell'azione correttiva.

Il sottoscritto conferma che questo Avviso è stato inviato all'ente regolatore competente. Ci scusiamo per l'inconveniente e confidiamo nella Vostra comprensione e nel Vostro sostegno.

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 **31 marzo 2023** 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
Forrenstrasse 2
6343 Rotkreuz
Tel. 0800 80 66 80
E-mail: service.rotkreuz@roche.com

Conferma

FSN-CPS-2020-013-V4 - Raro evento che causa la modifica delle impostazioni di configurazione su certi sistemi

Si prega di rimandare entro il **31 marzo 2023** a:

ch.diagnostics@roche.com

Codice cliente: _____

Istituzione: _____

Referente: _____

Indirizzo: _____

CAP / Località: _____

Con la presente confermiamo di aver ricevuto per iscritto l'informazione FSN-CPS-2020-013-V4 - Raro evento che causa la modifica delle impostazioni di configurazione su certi sistemi

Data

Firma e timbro