



Alla cortese attenzione di:
Direzione Sanitaria
Responsabile laboratorio analisi
Responsabile Vigilanza dispositivi medici

Monza, 25 marzo 2021

Avviso di sicurezza urgente

Raro evento di modifiche alle impostazioni di configurazione su alcuni sistemi (versione 2)

Prodotti	cobas[®] 8000 Unità Core cobas pro Unità di caricamento campioni
Sistemi	cobas 8000 modular analyzer series cobas pro integrated solutions
GMMI/Part N°	cobas 8000 Unità Core: 05641446001
Identificativi del dispositivo	cobas pro Unità di caricamento campioni: 08464502001
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 version 06-08 Codice di modifica: S_AG2021/024Q Install cu 06-08& dm 1.06.09
Azione	Field Safety Corrective Action FSN-CPS-2020-013 v2

Gentile Cliente,

Descrizione della situazione

L'abbiamo precedentemente informata di una problematica estremamente rara dove, a causa di una limitazione del software, il sistema interrompeva la lettura dei campioni con codice a barre, con la perdita delle impostazioni in Utilità. Per verificare quali strumenti erano affetti, verificare sulla lista riportata sopra.

Con la versione 2 di questo avviso di sicurezza siamo lieti di informarla che le versioni software che risolveranno questo problema saranno implementate nelle prossime settimane. Con questi aggiornamenti la limitazione del software viene risolta; i campioni con codice a barre potranno essere elaborati senza perdere le impostazioni in Utilità.

Gli aggiornamenti saranno disponibili nei tempi riportati nella tabella sottostante:

Sistema	Versione software	Data prevista di rilascio
cobas pro integrated solutions	02-01	marzo 2021
cobas 8000 modular analyzer series	06-08	giugno 2021

Tabella 1: disponibilità degli aggiornamenti software

Dopo l'installazione dei rispettivi aggiornamenti software, le precauzioni descritte nella prima versione dell'Avviso di sicurezza non saranno più necessarie per i sistemi affetti.

Azioni da intraprendere da parte di Roche Diagnostics

Il problema descritto sarà risolto dopo l'installazione delle versioni software corrispondenti (fare riferimento alle date di rilascio del software riportate in Tabella 1).

Gli aggiornamenti saranno rilasciati dopo il completamento e la documentazione delle attività di verifica.

L'aggiornamento per tutti i sistemi sarà eseguito dai tecnici dell'assistenza tecnica di Roche e si prevede che sarà completato nel 2022.

Azioni da intraprendere da parte del cliente/utilizzatore

Fino al completamento dell'aggiornamento del software, continuare a controllare regolarmente se la data è visibile nel software dell'unità di controllo. Le istruzioni specifiche per ogni strumento sono state fornite nei documenti allegati alla versione 1 di questo Avviso di sicurezza.

Le precauzioni descritte potranno essere tralasciate dopo che l'aggiornamento software sarà stato effettuato sui sistemi.

Comunicazione di questo Avviso di sicurezza urgente

Le chiediamo di confermarci, entro 15 giorni dal ricevimento della presente, il recepimento delle istruzioni, inviando il modulo in allegato per fax o per email agli indirizzi indicati.

La preghiamo inoltre di informare tutto il personale interessato e tutti coloro ai quali avete distribuito i prodotti interessati.

Le confermiamo che la seguente nota informativa è stata comunicata alle Autorità Competenti.

Per qualsiasi chiarimento o informazione La preghiamo di contattarci attraverso il numero verde 800610619.

Ci scusiamo per gli inconvenienti causati al Suo laboratorio, ma speriamo possa condividere con noi i continui sforzi tesi alla salvaguardia della salute dei pazienti.

Cordiali Saluti,

Roche Diagnostics S.p.A.

Giorgio Molteni
Regulatory Affairs & Quality Safety Officer

Luis Fernando Perez
RCSC Manager



Destinatario: Spett. le
Roche Diagnostics S.p.A.
Viale G.B. Stucchi 110
20900 MONZA
Rif. FSN-CPS-2020-013 v2

Fax : 02-38093209
PEC: roche-diagnostics@pec.tiemponord.it

Data: 25 marzo 2021

Avviso di sicurezza urgente

Raro evento di modifiche alle impostazioni di configurazione su alcuni sistemi (versione 2)

Prodotti	cobas [®] 8000 Unità Core cobas pro Unità di caricamento campioni
Sistemi	cobas 8000 modular analyzer series cobas pro integrated solutions
GMMI/Part N°	cobas 8000 Unità Core: 05641446001
Identificativi del dispositivo	cobas pro Unità di caricamento campioni: 08464502001
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 version 06-08 Codice di modifica: S_AG2021/024Q Install cu 06-08& dm 1.06.09
Azione	Field Safety Corrective Action

Spett.le Roche Diagnostics S.p.A.,

con riferimento alla Vostra comunicazione del 25 marzo 2021 inerente quanto in oggetto, si dichiara di aver preso visione ed applicato le azioni contenute nella FSN.

Distinti saluti

Nominativo/Titolo (stampatello)

Indirizzo

Struttura

Data Timbro dell'Ente

Firma