



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

Monza, 20 febbraio 2023

Avviso di sicurezza urgente

Raro evento di modifiche alle impostazioni di configurazione su alcuni sistemi (versione 3)

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 versione 06-08 Codice di modifica: S_AG2021/024Q Install cu 06-08& dm 1.06.09 cobas 8000 modular analyzer series versione 06-09: Codice di modifica: S_AG2022/003Q Install cu 06-09& dm 1.06.10 v06-09 cobas 8000 modular analyzer series versione 06-10 Codice di modifica: S_AG2023/012Q Install CU 06-10
Azione	Field Safety Corrective Action

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.

Recentemente abbiamo ricevuto dai clienti dei feedback relativi ad alcuni problemi tecnici con le versioni software 06-08 e 06-09. Sebbene questi problemi siano solo di convenienza, senza alcun impatto sulla sicurezza, vorremmo informarla dell'imminente aggiornamento software 06-10, che sarà disponibile da maggio 2023.

Con questo avviso di sicurezza vogliamo rinforzare il concetto che le entrambe versioni software, 06-08 e 06-09, risolvono la limitazione del software; i campioni con codice a barre potranno essere elaborati senza perdere le impostazioni in Utilità. Si consiglia ai clienti che riscontrano problemi di configurazione e altri problemi tecnici con queste versioni SW di eseguire l'aggiornamento alla versione 06-10 non appena sarà disponibile. Per cobas pro rimangono valide le misure da adottare e le azioni descritte nella versione precedente di questo avviso di sicurezza.

Dopo l'installazione dei rispettivi aggiornamenti software, le precauzioni descritte nella versione 1 di questo avviso di sicurezza non sono più necessarie per i sistemi interessati. L'aggiornamento sarà eseguito dai tecnici dell'assistenza tecnica di Roche.

Azioni da intraprendere da parte di Roche Diagnostics

Il problema descritto in questo avviso di sicurezza è stato risolto dopo l'installazione delle versioni software 06-08 o 06-09. Per risolvere i problemi tecnici di entrambe le versioni 06-08 e 06-09, la versione SW 06-10 sarà disponibile a maggio 2023.

L'aggiornamento per tutti i sistemi sarà eseguito dai tecnici dell'assistenza tecnica di Roche e si prevede che sarà completato per la fine del 2023.

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 ignorate su ogni sistema dopo che l'aggiornamento software alla versione 06-08, 06-09 o 06-10 sarà stato effettuato. Tutte le azioni da intraprendere da parte dell'utilizzatore sono state descritte nella versione precedente dell'avviso di sicurezza.

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 al numero verde 800610619 o tramite il canale digitale DiaLog-Online Support: <https://diagnostics.roche.com/it/it/services/DiaLog.html#productSpecs>

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

Roberto Rossoni
Customer Experience Director



Destinatario:	Spett. le Roche Diagnostics S.p.A. Viale G.B. Stucchi 110 20900 MONZA Rif. FSN-CPS-2020-013 v3	Fax : 02-38093209 PEC: roche-diagnostics@pec.tiemponord.it
---------------	--	---

Data:	20 febbraio 2023
-------	------------------

Avviso di sicurezza urgente

Raro evento di modifiche alle impostazioni di configurazione su alcuni sistemi (versione 3)

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 versione 06-08 Codice di modifica: S_AG2021/024Q Install cu 06-08& dm 1.06.09 cobas 8000 modular analyzer series versione 06-09: Codice di modifica: S_AG2022/003Q Install cu 06-09& dm 1.06.10 v06-09 cobas 8000 modular analyzer series versione 06-10 Codice di modifica: S_AG2023/012Q Install CU 06-10
Azione	Field Safety Corrective Action

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

con riferimento alla Vostra comunicazione del 20 febbraio 2023 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