

Meylan, le 3 juillet 2017

URGENT - ACTION DE SECURITE	
A l'attention des Biologistes-Responsables, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance	
Dossier réf. Roche :	SBN-CPS-2017-011
Instrument concerné :	cobas e 411 analyzer
Versions du logiciel	Toutes les versions

Chère Cliente, Cher Client

Nous vous informons que, dans de très rares cas, un dysfonctionnement logiciel dans le fichier de données échantillons et contrôles peut potentiellement entraîner une anomalie de rendu de résultats.

Ce dysfonctionnement se produit seulement lorsque les deux conditions suivantes sont réunies :

- La fonction "Effacement Global" n'est pas réalisée quotidiennement comme indiqué dans le Manuel Opérateur et le Guide de Routine **cobas e 411**.
- La base de données Echantillons et Contrôles est ≥ 2000 enregistrements.

Tous les tests qui sont réalisés sur le **cobas e 411** peuvent être potentiellement affectés. Roche a recensé dans le monde quatre réclamations décrivant ce dysfonctionnement.

L'écran Supervision du système **cobas e 411** utilise des couleurs pour afficher l'état de la capacité d'archive des résultats échantillons et contrôles :

- quand 1900 enregistrements sont stockés dans la base de données Echantillons et Contrôles -> une alarme **jaune** apparait et l'onglet « Effacement des résultats » passe de la couleur bleue à la couleur jaune.
- quand 2000 enregistrements sont stockés dans la base de données Echantillons et Contrôles -> une alarme **rouge** apparait et l'onglet « Effacement des résultats » passe de la couleur jaune à la couleur rouge.

1/2

Roche Diagnostics France

2, avenue du Vercors
B.P. 59
38242 Meylan Cedex
Tél. +33 (0)4 76 76 30 00
Fax +33 (0)4 76 76 30 01

Société par Actions Simplifiée au capital de 15 965 175 euros
380 484 766 RCS Grenoble
Code APE 4646Z
N° T.V.A. : FR 20 380 484 766
SIRET : 380 484 766 00031

Actions prises par Roche Diagnostics :

Notre fournisseur Hitachi High Technologies Corporation (HHT) a confirmé ce dysfonctionnement. Il a immédiatement entrepris la mise en place d'actions correctives. Ce problème sera résolu avec une nouvelle version logicielle disponible à partir de Q4/2017.

Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur :

En attendant que cette mise à jour soit effective, nous vous demandons de suivre les recommandations décrites dans le Manuel Opérateur ainsi que dans le Guide de Routine :

- *Effectuer "Effac. Global" des échantillons quotidiennement*
Au niveau de la fenêtre **Supervision du système**, appuyez sur la touche "**Effacement des résultats**".

Remarque :

Le système efface toutes les demandes, les résultats échantillons et déplace les résultats de contrôles de la rubrique "**Visu Résultats**" vers la rubrique "**Visualisation CQ**".

L'ANSM a été informée de cette action.

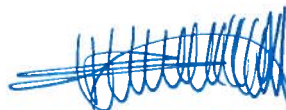
Par ailleurs, afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de cette information de sécurité qui vous a été adressée par voie postale, nous vous remercions de **nous retourner l'accusé ci-joint dûment complété sous un délai de 10 jours**.

Pour toute question complémentaire, nous vous prions de bien vouloir contacter notre Assistance Téléphonique au **04 76 76 30 88**.

Avec nos meilleures salutations,



Carine APERTET
Expert Affaires Réglementaires



Rachel BOURNOT
Chef de Produit Ligne Sérum

CA/DB/079_17

Meylan, le 3 juillet 2017

URGENT - ACTION DE SECURITE	
A l'attention des Biologistes-Responsables, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance	
Dossier réf. Roche :	SBN-CPS-2017-011
Instrument concerné :	Elecsys 2010
Versions du logiciel	Toutes les versions

Chère Cliente, Cher Client,

Nous vous informons que, dans de très rares cas, un dysfonctionnement logiciel dans le fichier de données échantillons et contrôles peut potentiellement entraîner une anomalie de rendu de résultats.

Ce dysfonctionnement se produit seulement lorsque les deux conditions suivantes sont réunies :

- la fonction "Effacement des données patients" n'est pas réalisée quotidiennement comme indiqué dans le Manuel Opérateur et le Guide de Routine Elecsys 2010.
- la base de données Echantillons et Contrôles est > 600 enregistrements.

Roche n'a reçu aucune plainte de client signalant ce type d'anomalie. Cette erreur se produit seulement si la suppression des résultats ou des échantillons n'est pas effectuée de façon régulière.

Actions prises par Roche Diagnostics :

Notre fournisseur Hitachi High Technologies Corporation (HHT) a confirmé ce dysfonctionnement.

L'Elecsys 2010 analyseur n'étant plus commercialisé depuis fin 2014, aucune nouvelle version logicielle n'est prévue pour corriger ce dysfonctionnement.

Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur :

Nous vous demandons de suivre les recommandations décrites ci-dessous :

- *effacer quotidiennement les dossiers en attente dans l'écran « Statut ».*
- *effacer quotidiennement les dossiers documentés dans l'écran « Résultats ».*

L'ANSM a été informée de cette action.

Par ailleurs, afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de cette information de sécurité qui vous a été adressée par voie postale, nous vous remercions de **nous retourner l'accusé ci-joint dûment complété sous un délai de 10 jours.**

Pour toute question complémentaire, nous vous prions de bien vouloir contacter notre Assistance Téléphonique au **04 76 76 30 88.**

Avec nos meilleures salutations,



Carine APERTET
Expert Affaires Réglementaires



Rachel BOURNOT
Chef de Produit Ligne Sérum

CA/DB/080_17