

Meylan, le 21 Août 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-2017-017
Instrument concerné :	cobas 8000 core unit
Versions logicielles	05-02, 06-02 & 06-03

Chère Cliente, Cher Client,

Nous avons le regret de vous informer que nous avons identifié une limitation logicielle qui, dans de rares cas, peut entraîner un retour à la configuration par défaut des paramètres système de l'unité de contrôle (CU) du cobas 8000.

Description de la situation :

Le retour à la configuration par défaut de l'unité de contrôle (CU) en « **Maint/Prog** » peut être constaté de la façon suivante :

1. La date n'apparaît plus au niveau de la ligne statut de l'interface utilisateur
2. L'identification de l'unité analytique (par ex. A1, A2) n'apparaît plus dans la colonne <Mod> du menu <Routine><Visu Résultats>. (à noter que celle-ci apparaît toujours en <Routine > **Visu Résultats > Dossier complet**)
3. Les jour/mois/année/heure n'apparaissent plus sur l'aperçu avant impression dans l'onglet **Historique**.
4. Pour les instruments fonctionnant en **mode code-barres** et/ou **connectés à un système pré-analytique** (ex : cobas 8100, CCM ou MPA) :

Si l'incident se produit, alors au démarrage (« Start ») après passage en mode « attente » :

- **Les codes-barres ne sont plus lus**
- Le convoyage des racks via le système pré-analytique n'est plus possible

1/4

Roche Diagnostics France

2, avenue du Vercors
CS60059
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

Note :

La limitation logicielle décrite est susceptible de conduire à la réinitialisation de la base de données contenant le paramétrage de l'unité de contrôle et par conséquent de modifier des paramètres systèmes.

Le risque est lié à la restauration involontaire de la configuration par défaut des paramètres système, en particulier des rubriques « **Programmation alarmes** » et « **Programmation analyseur immunologique** » pour lesquelles le retour à la configuration par défaut peut conduire à un risque de rendu de résultats erronés.

Actions prises par Roche Diagnostics :

Cette limitation logicielle a clairement été identifiée par le fabricant Hitachi High Technologies Corporation.

Elle concerne les versions 05-02, 06-02 et 06-03 du logiciel.

Une nouvelle version de logiciel sera disponible à partir de novembre 2017.

Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur :

Deux indicateurs permettent d'identifier la survenue de l'anomalie logicielle :

Indicateur 1 :

Vérifier la présence de la date sur la ligne Statut de l'interface utilisateur (Figure 1). Dès lors que la date n'est plus affichée, cela signifie que l'anomalie logicielle s'est produite.

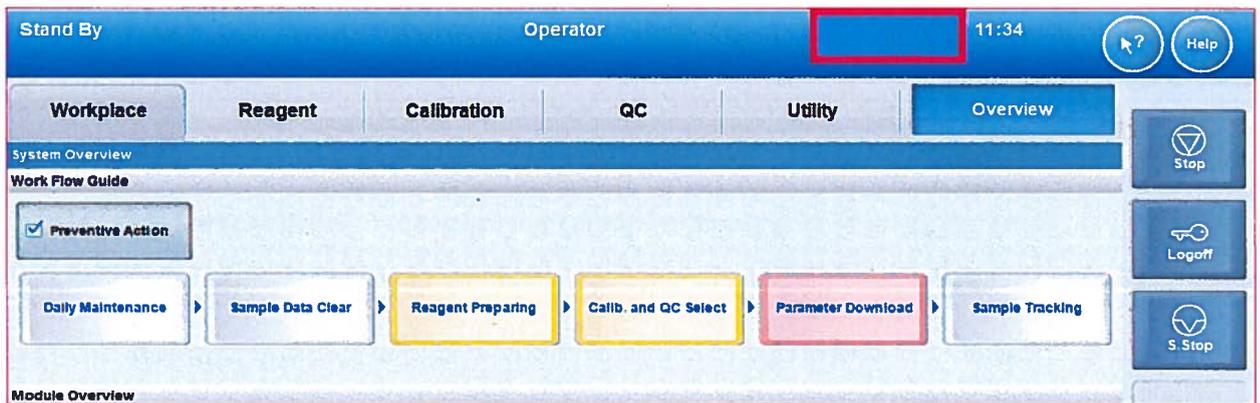


Figure 1 : La date (encadré rouge) ne s'affiche plus sur la ligne Statut de l'interface utilisateur

Indicateur 2 :

En cas d'anomalie logicielle, les informations relatives au module analytique sont absentes de la colonne <Mod> de l'écran <Visu résultats> (Figure 2).

S.L	DH	Test	Dernier résultat	Unité	Alarmes	Mod.	St.Pact R	3è	F
		ALTP	38	U/L					
		ASTP	21	U/L					
		CA	2.36	mmol/L					
		CHO2I	3.9	mmol/L					
		CREAT	77.8	µmol/L					
		CRP	1.6	mg/L					
		GGT12	182	U/L					
		H	18						
		HDL	1.21	mmol/L					
		I	1						
		K	4.11	mmol/L					
		L	13						
		Na	144.6	mmol/L					
		PAL	81	U/L					
		TRIGL	1.57	mmol/L					
		UREE	2.8	mmol/L					

Figure 2 : Information « Mod » manquante (encadré rouge) dans l'écran « Visu Résultats »

En présence du problème logiciel décrit, veuillez arrêter l'instrument à l'aide de la touche "Stop" et contacter l'Assistance téléphonique Roche Diagnostics afin d'obtenir l'aide appropriée pour reconfigurer votre système.

Révision des résultats rendus après l'apparition du problème :

Il est recommandé de redoser les échantillons rendus entre le moment de l'apparition du problème et l'arrêt de l'instrument et ce, **après** avoir rétabli le paramétrage de l'instrument.

Evaluation de la date et de l'heure de l'apparition du dysfonctionnement :

1. Ouvrir l'onglet **Historique** dans le Menu **Impression**
2. Rechercher l'aperçu avant impression le plus ancien à partir duquel les informations jour/mois/année/heure ne s'affichent plus.

cobas 8000		Roche	HITACHI		
Disk Check	Operator ID: bmserv	2016/07/27 09:00			
DB					
File No.	File Name	Size	Date	Time	Sum
**	alarm.mdb	21606400	2016/07/25	13:43	(53c2)

Recommandation :

Nous vous recommandons de réaliser une sauvegarde du paramétrage instrument suite à tout changement de paramétrage système ou application.

Pour cela, suivre la description du chapitre « Enregistrement des paramètres système » du Manuel opérateur et réaliser la fonction de maintenance n°14 « Rest/Sauv. Paramètres » en sélectionnant l'option « Sauv.paramètres ».

En cas d'incident, cette sauvegarde permet de restituer le paramétrage du laboratoire.

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.**

Nous tenons à vous présenter nos sincères excuses pour tout désagrément que ce dysfonctionnement logiciel peut entraîner. Pour toute question complémentaire, nous vous prions de bien vouloir contacter notre Assistance Téléphonique au **04 76 76 30 65.**

Avec nos meilleures salutations,



Carine APERTET
Expert Affaires Réglementaires



Didier GARRY
Chef de produits Ligne Sérum

CA/DB/092_17