

Meylan, le 15 décembre 2020

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-2020-013
Systèmes :	cobas 8000 et cobas pro

Chère Cliente, Cher Client,

Roche Diagnostics a reçu une réclamation client concernant le système **cobas 8000** où, en raison d'une limitation logicielle, le système a arrêté de lire les échantillons code-barrés associé à la disparition de certains paramètres de sécurité. Pour le système **cobas pro**, deux réclamations similaires ont été reçues depuis son lancement.

Bien qu'aucun impact sur les résultats des patients ne se soit produit, une enquête interne a révélé que pour certains paramètres, dans des conditions particulières, l'apparition de cette situation peut rester non détectée et peut conduire à la désactivation des alarmes de caillots et de mousse dans l'échantillon. En cas de mauvaise qualité de l'échantillon, des résultats discordants peuvent ne pas être détectés en raison de l'absence des alarmes de données.

Cet événement très rare est déclenché par une erreur de délai d'interrogation de la base de données, qui affecte les paramètres stockés sur le serveur SQL en raison d'une limitation logicielle qui peut conduire à la désactivation de certains paramètres de l'analyseur.

Actions prises par Roche Diagnostics :

Ce dysfonctionnement sera résolu via l'installation des prochaines versions de logiciels :

cobas® 8000 modular analyzer series SW 06-08

cobas pro integrated solutions SW 02-01

Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur :

Les utilisateurs de ces systèmes doivent vérifier quotidiennement que la date est visible sur l'écran du logiciel.

Cet avis est valable jusqu'à nouvel ordre. Dès que les mises à jour des logiciels susmentionnées seront disponibles, nous vous informerons et procéderons à leurs installations.

cobas pro :

Paramétrages désactivés :

Paramétrage	A quel moment l'incident peut apparaître ?
Détection caillots ISE, c 503 désactivée	Après le prochain démarrage depuis le mode « Attente »
Aspiration réactif anormale c 503 désactivée	Après le prochain démarrage depuis le mode « Attente »
Détection de mousse e 801 désactivée	Après le prochain démarrage depuis le mode « Attente »
Fonction haute altitude désactivée	Après le prochain démarrage depuis le mode « Attente »

DéTECTABILITÉ

1. Le message "The remaining sequence number ... is 59999..." s'affiche sur l'écran après avoir appuyé sur le bouton Start.

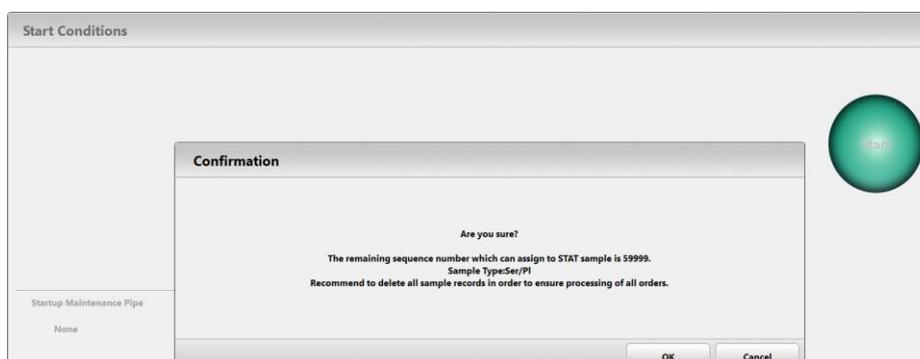


Figure 1: message sur l'écran de démarrage.

2. Des alarmes système telles que « Remplacer la lampe du photomètre / Cellules de mesure », « Lavage des circuits de l'aiguille d'aspiration » sont affichées et les temps dans les rectangles rouges affichent 0.

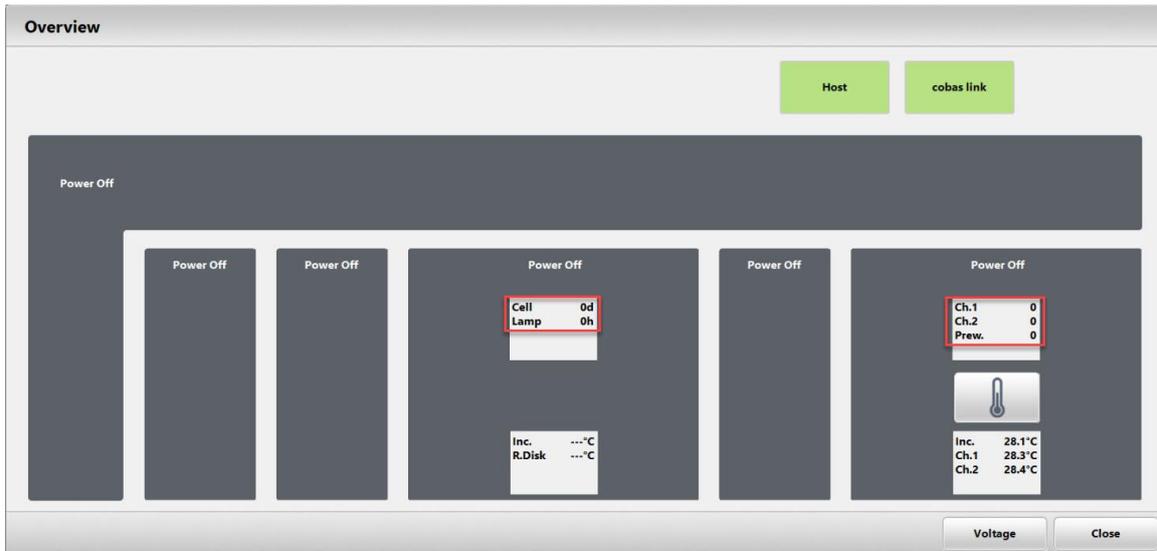


Figure 2: écran avec valeurs à 0

3. La date n'est plus affichée (voir rectangle rouge figure 3)



Figure 3: La date n'est plus affichée dans les rectangles rouges.

Vérifiez si la date est affichée dans les rectangles rouges illustrés dans la figure 3, avant de cliquer sur le bouton Start ou au minimum une fois par jour. Le non affichage de la date implique un dysfonctionnement du logiciel.

Si le problème logiciel décrit est présent, arrêtez l'instrument en appuyant sur le bouton «Stop» et appelez votre représentant de service Roche pour obtenir des instructions supplémentaires.

cobas 8000 :

Paramétrages potentiellement désactivés

Paramétrage	A quel moment l'incident peut apparaître ?
Détection caillots ISE, c 502 et c 70x désactivée	Après le prochain démarrage depuis le mode « Attente »
Détection de mousse e 801 désactivée	Après le prochain démarrage depuis le mode « Attente »

3/4

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



Déteçtabilité

1. La date n'est plus affichée (voir rectangle rouge figure 1)



Figure 1: La date n'est plus affichée dans les rectangles rouges.

2. Les échantillons code-barrés nouvellement chargés ne sont plus mesurés et une alarme système (27-1 Aucun test effectué sur le rack) est déclenchée.

Si le problème logiciel décrit est présent, arrêtez l'instrument en appuyant sur le bouton «Stop» et appelez le service clients Roche Diagnostics France pour obtenir des instructions supplémentaires.

L'ANSM a été informée de cette action.

Les utilisateurs concernés par cette action de sécurité ont reçu le courrier par voie postale avec **l'accusé de réception à nous retourner dûment complété.**

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des inconvénients que cette situation peut engendrer dans l'organisation de votre laboratoire.

Notre Assistance Clients se tient à votre disposition pour tout complément d'information au **04 76 76 30 88** ou au **04 76 76 30 65.**

Nous vous remercions pour votre confiance en nos produits et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations les meilleures.

Sylvie DREVET
Expert Affaires Réglementaires

Arnaud GODEFROY
Chef de Produit Ligne Sérum

SD/057_20