

Meylan, 10 octobre 2011

URGENT – INFORMATION DE SECURITE

A l'attention du Responsable de Laboratoire, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de réactovigilance

Produit concerné :	cobas c111
Action demandée :	Désactiver la fonction « impression automatique »

Madame, Monsieur, Cher Client,



Vous utilisez un cobas c111 dans votre laboratoire et nous vous remercions de votre confiance.

Notre fournisseur vient de nous informer qu'un défaut d'impression pouvait survenir sur le cobas c111. Ce défaut se manifeste par le manque de un ou plusieurs caractères lors de l'impression automatique des résultats, principalement lorsque l'automate est fortement sollicité. Jusqu'à présent seuls 4 cas sur 3500 instruments c111 à travers le monde ont été recensés.

Les résultats et autres informations affichés sur l'écran du cobas c111 ou envoyés par la connexion informatique ne sont pas affectés par ce phénomène.

Une nouvelle version de logiciel, qui devrait être disponible fin novembre 2011, corrigera ce défaut qui concerne toutes les versions de logiciel.

En attendant cette correction, nous vous demandons :

- **Désactiver « l'impression automatique » des résultats sur votre cobas c111 en allant dans « Utilitaires », « Configuration », « Workflow », sélectionner « Impression des résultats », cliquez sur  , sélectionnez « Désactivé » et validez par **
- **De comparer dans le cas d'une impression ponctuelle, les résultats imprimés avec les résultats affichés à l'écran**
- **nous retourner par fax au 04 76 76 31 75 le document ci-joint dûment rempli.**

1/2

L'afssaps a été informée de cette mesure.

Nous restons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire que vous jugeriez nécessaire et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.

Laurence LAPERLE
Directeur Affaires Réglementaires
et QSE

Marc BOURGET
Chef de Produits Ligne Sérum
Marketing Lab Network

LL/DB/142-112/2

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