

Meylan, le 28 septembre 2016

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-2016-015
Instrument concerné :	cobas c 111

Chère Cliente, Cher Client,

Nous nous sommes rendus compte que, dans de très rares cas, une anomalie logicielle pouvait conduire à des résultats incorrects sur le **cobas c 111 (sans unité ISE)**.

Le **cobas c 111 avec module ISE n'est pas affecté** tant que l'unité ISE est en statut "prêt". A ce jour, cette anomalie n'a été observée qu'en Centre R&D et aucune réclamation client n'a été enregistrée à ce sujet.

Sous des conditions très rares de répartitions de cuvettes réactionnelles déjà utilisées et inutilisées sur le rotor du **cobas c 111**, une alarme logicielle « 7002 : 108000572 une erreur logicielle s'est produite » de synchronisation de mesure photométrique peut survenir. Immédiatement après cette alarme, tous les dosages en cours sont arrêtés. Selon les examens encore à réaliser, le système pourrait redémarrer en utilisant une cuvette déjà utilisée et par conséquent potentiellement générer un résultat incorrect.

Actions prises par Roche Diagnostics:

Le problème sera résolu par une nouvelle version de logiciel disponible d'ici fin 2016.

Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur :

En cas d'alarme avec un voyant rouge, l'opérateur doit agir selon les instructions décrites dans le manuel de l'opérateur (section, réactions aux messages d'alarme).

Toutes les fois que l'erreur « 7002 : 108000572 » se produit, la procédure suivante doit être appliquée :

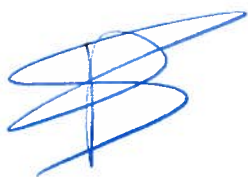
- Lire avec attention les alarmes indiquées par un voyant rouge sur l'instrument
- Si l'erreur «7002 : 108000572 » apparaît :
 - Noter l'heure de survenue de l'alarme
 - **Remplacer les segments** contenant des cuvettes **usagées** avant de redémarrer l'instrument
 - Redoser les échantillons testés juste après la survenue de cette alarme.

L'ANSM a été informée de cette action.

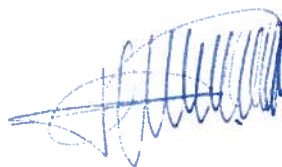
Par ailleurs, afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de cette information de sécurité qui vous a été adressée par voie postale, nous vous remercions de **nous retourner l'accusé ci-joint dûment complété sous un délai de 10 jours.**

Pour toute question complémentaire, nous vous prions de bien vouloir contacter notre Assistance Téléphonique au **04 76 76 30 65**.

Avec nos meilleures salutations,



Sylvie DREVET
Expert Affaires Réglementaires



Rachel BOURNOT
Chef de Produit Ligne Sérum

SD/DB/102_1