

Roche Diagnostics France
2 avenue du Vercors – BP 59
38242 MEYLAN CEDEX

VIGILANCE

Meylan, le 11 février 2016

URGENT – INFORMATION DE SECURITE	
A l'attention des Biologistes-Responsables, des Directeurs des Etablissements de Santé, des Correspondants locaux de Réactovigilance et Ingénieurs Biomédicaux	
<u>Dossier réf. Roche</u> : SBN-RPD-2015-020	
Nom des produits :	Accu-Check Inform II Base référence 05060290001 Cobas h 232 docking station référence 04805658001
Identification des systèmes concernés :	Cobas h 232 POC system (scanner version) référence 04901142190 CoaguChek XS PRO system référence 05530199190 Accu-Chek Inform II system (W-LAN) référence 05060303001

Chère Cliente, Cher Client,

Nous vous informons qu'il nous a été signalé un risque de perte de données avec une connexion USB.

Certaines Bases d'Accu-Chek Inform II et *docking station*, utilisées pour les CoaguChek et les cobas h 232 peuvent produire des erreurs de transmission physique lorsque l'on utilise une connexion USB (USB Mode 3) à un PC. Ces erreurs génèrent des pertes de données entre la base et le système d'intégration des informations (SIL, SIH ou cobas IT 1000).

Description de la situation :

Il existe plusieurs variantes de connexions pour les différents systèmes cités ci-dessus. Seule la connexion utilisant le protocole POCT1-A **via USB** est concernée par cette perte de données transmises. (cf schéma ci-dessous)

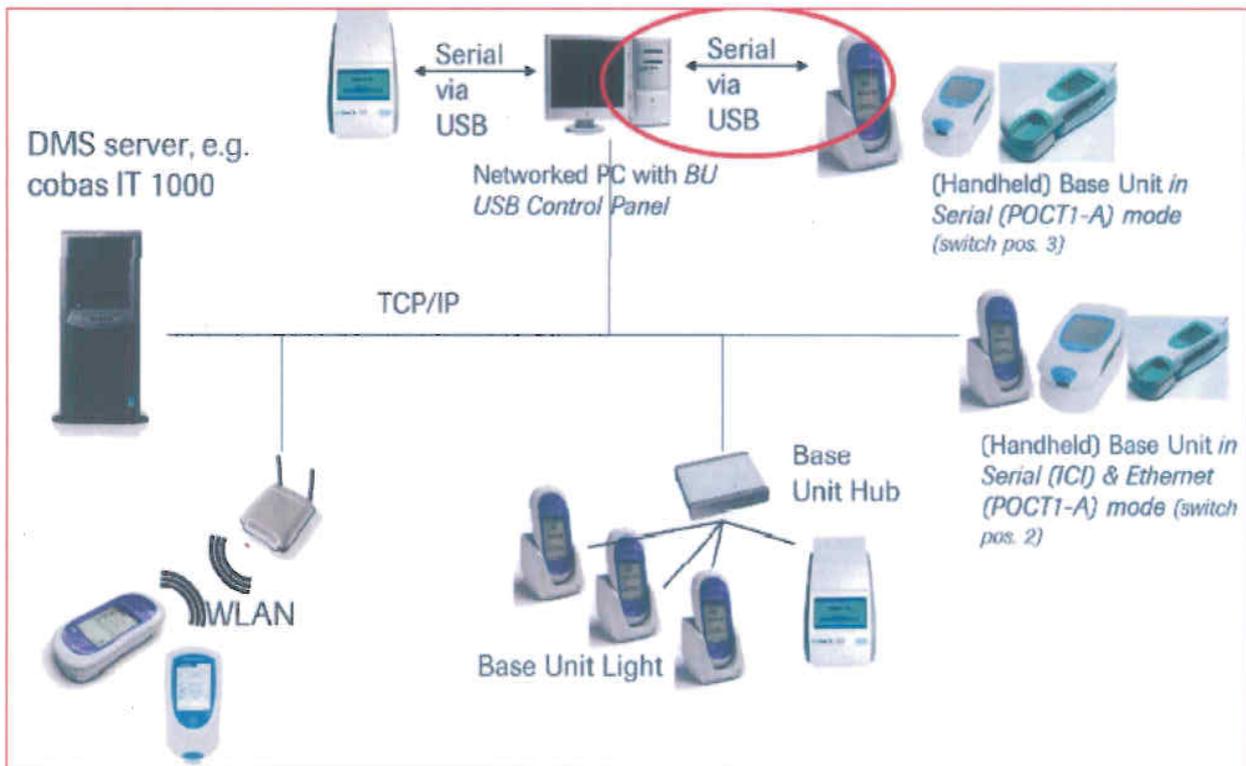
Les bases connectées via Ethernet ou Wi-Fi ne sont pas concernées par ce courrier.

1 / 4

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



Si votre système n'est pas connecté comme ci-dessus, vous n'êtes pas concerné par cette note d'information.

Si par contre, votre système est connecté **via USB sur un PC** les données transmises impactées peuvent être les suivantes :

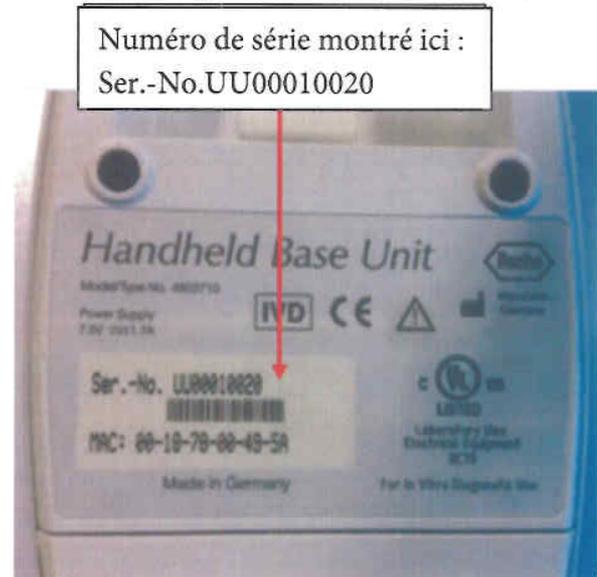
- Liste des patients
- Liste des opérateurs
- Données réactifs (lot, date d'expiration, calibration)
- Configuration
- Résultats...

Les bases et lecteurs potentiellement concernés sont identifiés dans le tableau ci-dessous

Accu-Chek Inform II Base Units :



docking station base units :



Numéros de série	Accu-Chek Inform II Base Unit	docking station base units
Non affectés	UU41122742 ou supérieurs	UU00007002 ou antérieurs UU00019705 ou supérieurs
100% affectés	UU41000000 - UU41064963	UU00007003 - UU00017129
Potentiellement affectés	UU41064964 - UU41122741	UU00017130 - UU00019704

Mesures prises par Roche Diagnostics :

Roche Diagnostics est en train de développer une nouvelle version de *docking station* afin d'améliorer le logiciel et corriger cette erreur. Celle-ci sera disponible avant la fin du premier semestre 2016.

3 / 4

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



Mesures à prendre par le client / l'utilisateur :

Vérifier votre mode de connexion entre votre système et le PC.

Si vous êtes connecté en USB, merci de nous contacter au 04 76 76 31 00 afin de modifier ce mode de connexion (Mode Ethernet, Wi-Fi...).

L'ANSM a été informée de cette action.

Par ailleurs, nous vous demandons de bien vouloir **nous retourner par fax au 04 76 76 31 75 le document ci-joint, dûment rempli.**

Pour toute question complémentaire, nous vous prions de bien vouloir contacter notre Assistance Téléphonique.

Avec nos meilleures salutations,



Sylvie DREVET
Expert Affaires Règlementaires



Karine DARIGNAC
Chef de produits Télébiologie et
Urinalysis

SD/DB/002_16