

Meylan, le 11 juillet 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-2017-012
Instruments concernés :	MODULAR ANALYTICS <E170> MODULAR ANALYTICS EVO <E170> cobas e 601 module cobas e 602 module

Chère Cliente, Cher Client

Le présent courrier a pour objet de vous informer d'une intervention possible des résultats échantillons sur les modules **cobas e 602**, **cobas e 601** et **E170** suite à une limitation du logiciel.

Ce dysfonctionnement ne peut se produire que si les conditions suivantes sont simultanément réunies, c'est-à-dire dans de très rares cas (1 cas sur plus de 17982 modules) :

- Présence d'un module d'immuno-analyse **e 602**, **e 601** ou **E170** au sein d'une plateforme analytique **cobas 8000**, **cobas 6000** ou **MODULAR**.
NB : Le module **e 801**, le **cobas e411** ainsi que l'ensemble des modules de chimie ne sont pas concernés par ce risque d'incident.
- Paramétrage du nombre de racks par module $\neq 1$
Conséquence : 2, 3 ou 4 racks peuvent être présents dans la ligne de prélèvement du module analytique (Ligne L).
- Un rack (Rack A) est en cours de prélèvement et le rack suivant (Rack B) est en attente de prélèvement.
- La position 1 du rack suivant (Rack B) est vide ou n'a pas de demande pour le module d'immunologie.

1/3

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

- Le Gripper (transporteur des embouts et cuvettes) ne saisit pas la cuvette dédiée à la dernière analyse du rack A. Par conséquent, la réalisation du dosage de l'analyse concernée est annulée et l'alarme **“Erreur de saisie embout/godet”** se déclenche.

Dans ce cas précis, les demandes d'analyse sont décalées d'une position :

l'automate réalise les demandes associées au tube situé sur la deuxième position du rack B, avec le spécimen du tube situé en première position de ce même rack.

Après avoir prélevé l'échantillon situé sur la quatrième position du rack (avec une demande associée à la cinquième position) le rack est déplacé vers la position de sortie.

A ce moment, l'alarme **”Mouvement anormal de la ligne L2”** apparaît car le module détecte une position incorrecte du rack.

Suite à cette alarme, aucun autre échantillon ne sera prélevé mais les analyses en cours seront terminées.

Identification du dysfonctionnement :

Ce dysfonctionnement peut être identifié par le déclenchement à quelques minutes d'intervalle des deux alarmes ci-dessous :

- **“Erreur de saisie embout/godet”** (Alarme jaune)
 - Code Alarme cobas 8000 : 301-000002 ou 301-000015
 - Code Alarme cobas 6000 et MODULAR ANALYTICS : 301-0002 ou 301-0015
- **Et “Mouvement anormal de la ligne L2”** (Alarme rouge)
 - Code Alarme cobas 8000 : 104-000005
 - Code Alarme cobas 6000 et MODULAR ANALYTICS : 104-0005

Actions prises par Roche Diagnostics :

L'origine du dysfonctionnement a clairement été identifiée par le fabricant Hitachi High Technologies Corporation. Une nouvelle version de logiciel sera disponible à partir de novembre 2017.

Dans l'attente de cette mise à jour et afin de supprimer tout risque d'incident, un représentant Roche Diagnostics prendra contact auprès de votre laboratoire pour modifier, si besoin, le paramétrage du nombre de racks autorisé pour chaque module d'immunologie.

- Ce paramétrage est uniquement requis pour les modules d'immuno-analyses (**cobas e 602, cobas e 601 et E170 modules**).
- Il garantit la présence d'un seul rack dans la ligne de prélèvement du module.

La cadence du système peut être faiblement impactée par cette modification.

Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur :

Dans l'attente de l'intervention du représentant Roche Diagnostics, en cas d'alarme **"Mouvement anormal de la ligne L2"** (Alarme rouge et arrêt échantillonnage), vérifier si l'alarme **"Erreur de saisie embout/godet"** (Alarme jaune) s'est produite quelques minutes avant.

Si tel est le cas, merci de bien vouloir appeler notre assistance téléphonique au **04 76 76 30 88**. En cas d'incident, une révision des résultats échantillons associés au rack concerné doit être réalisée

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**.

Avec nos meilleures salutations,



Sylvie DREVET
Expert Affaires Réglementaires



Arnaud GODEFROY
Chef de produits Ligne Sérum

SD/DB/084_17