

Meylan, le 19 avril 2021

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 version 2
Systèmes :	cobas 8000 et cobas pro

Chère Cliente, Cher Client,

Dans la première version de l'action de sécurité émise le 15 décembre 2020 nous vous avons signalé que dans de très rares cas, en raison d'une limitation logicielle, le système pouvait s'arrêter de lire les échantillons code-barrés associé à la disparition de certains paramètres de sécurité.

Dans cette version 2 de l'action de sécurité, nous avons le plaisir de vous informer que ce dysfonctionnement a été corrigé dans les nouvelles versions de logiciels.

Système	Version du logiciel	Disponibilité
cobas pro integrated solutions	02-01	A partir de mai 2021
cobas 8000 modular analyzer series	06-08	A partir de juin 2021

Les précautions décrites dans l'action de sécurité émise le 15 décembre 2020 ne seront plus nécessaires après l'installation des nouvelles versions de logiciels.

Actions prises par Roche Diagnostics :

La mise en place de ces nouvelles versions de logiciels sera effectuée par un Ingénieur de Maintenance Roche Diagnostics.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs :

Dans l'attente de la mise à jour de votre logiciel, merci de bien vouloir suivre les instructions de vérifications mentionnées dans l'action de sécurité émise le 15 décembre 2020.

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 017_21