

Meylan, le 13 mars 2023

| 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 : | FSN-RDS-CoreLab-2022-004 version 3 et FSN-CPS-2020-013 version 3 |
| Produits concernés : | 08454345001 cobas e 801 analytical unit 07682913001 cobas e 801 module 05641446001 cobas 8000 core unit Software versions 06-01 à 06-09 |

Chère Cliente, Cher Client,

Dans la version 2 de l'action de sécurité émise le 19 avril 2021 (SBN-CPS-2020-013 version 2), nous vous informions de la disponibilité de la version de logiciel 06.08 du **cobas** 8000 corrigeant une limitation logicielle.

Dans la version 2 de l'action de sécurité émise le 26 septembre 2022 (FSN-RDS-CoreLab-2022-004 version 2), nous vous informions de la disponibilité de la version de logiciel 06.09 du **cobas** 8000 corrigeant une anomalie pouvant se produire lorsque le mode de démarrage rapide est activé.

Cependant, nous avons reçu récemment des signalements de clients relatant un dysfonctionnement potentiel de la version logicielle 06.09 lorsque la fonction masquage/démasquage d'un module est utilisée.

Roche Diagnostics France

2, avenue du Vercors
CS60059
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



Ce dysfonctionnement n'a aucun impact sur la sécurité des résultats mais peut conduire à des contraintes organisationnelles pour le laboratoire.

C'est pourquoi, nous souhaitons vous informer de la disponibilité de la prochaine mise à jour logicielle 06-10 à partir de mai 2023.

Actions prises par Roche Diagnostics :

Les nouvelles versions de logiciel **cobas** 8000 & Data Manager (SW 06.10 & 1.06.10) seront disponibles à partir du mois de mai 2023.

Ces versions de logiciels seront mises en place progressivement lors d'une intervention de votre ingénieur de maintenance.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs :

Dans l'attente de la mise en place de la nouvelle version de logiciel, merci de bien vouloir suivre les instructions mentionnées dans les actions de sécurité SBN-CPS-2020-013 version 1 du 15 décembre 2020 et FSN-RDS-CoreLab-2022-004 version 1 du 19 juillet 2022



Roche Diagnostics France

2, avenue du Vercors
CS60059
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

Notre Assistance Clients se tient à votre disposition pour tout complément d'information au 04 76 76 30 88 ou 04 76 76 30 65.

Vous pouvez également enregistrer votre demande de support en ligne en vous rendant sur [Support en ligne - Roche Dialog](#) ou en scannant le QR code ci-dessous :



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 pour les désagréments que cette situation peut engendrer dans l'organisation de votre laboratoire.

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 Produits Ligne Sérum

SD/012_23



Roche Diagnostics France

2, avenue du Vercors
CS60059
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