

cobas 6500: non-concordance d'échantillon possible, logiciel 2.2.0 à 2.2.8

Nom du produit	cobas u 701 microscopy analyzer cobas u 601 urine analyzer
Système	cobas [®] 6500 urine analyzer series (cobas u 701 microscopy analyzer en combinaison avec le cobas u 601 urine analyzer)
GMMI / N° réf.	06390501 001 (cobas u 701 microscopy analyzer)
Identifiant du dispositif	06390498 001 (cobas u 601 urine analyzer)
Identifiant du produit (nom du produit/code du produit)	s.o.
Version logicielle	2.2.0 à 2.2.8
Type d'action	Mesure corrective de sécurité

Chère cliente, cher client,

Description de la situation

Roche a reçu **une plainte** concernant une éventuelle non-concordance d'échantillon sur le **cobas**[®] 6500 urine analyzer series avec la version 2.2.7 du logiciel (Windows Embedded POSReady 2009). Cette non-concordance a été détectée par le client en raison de résultats discordants entre le **cobas u 601** urine analyzer et le **cobas u 701** microscopy analyzer pour un même échantillon. Dans ce cas, aucun impact négatif sur le patient n'a été signalé. Le problème a fait l'objet d'une enquête et a été confirmé.

Le problème se présente comme suit :

Une non-concordance des résultats du **cobas u 601** urine analyzer et du **cobas u 701** microscopy analyzer pour un même échantillon a été observée après l'affichage du message d'erreur 70401 signalant un compartiment à déchets solides de cuvette plein sur l'interface utilisateur du **cobas**[®] 6500 urine analyzer series.

Bien qu'une seule plainte ait été enregistrée depuis 2014 par Roche, ce problème peut en théorie entraîner des attributions de résultats incorrectes et donc affecter l'interprétation clinique.

Systemes concernés

- **cobas**[®] 6500 urine analyzer series avec les versions 2.2.0 à 2.2.8 du logiciel (Windows Embedded POSReady 2009)

cobas 6500: non-concordance d'échantillon possible, logiciel 2.2.0 à 2.2.8



Systèmes non concernés

- **cobas**® 6500 urine analyzer series avec la version 2.3.x du logiciel (Windows 10 IoT Enterprise 2016 LTSB)
- **cobas u** 601 urine analyzer autonome
- **cobas u** 701 microscopy analyzer autonome

Ce problème peut entraîner une non-concordance d'échantillon et donc affecter l'interprétation des résultats.

En raison du risque médical résiduel associé à ce problème, les clients doivent être informés au moyen du FSN joint au SBN-CPS-2020-003.

Mesures à prendre par Roche Diagnostics

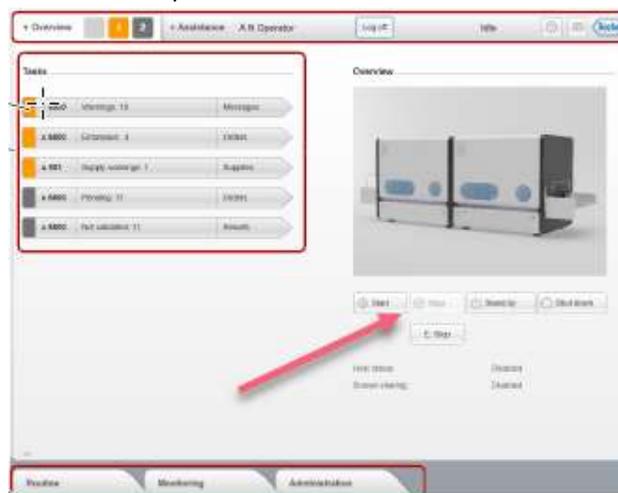
Les mesures correctives suivantes ont été engagées :

- développement, vérification, distribution et implémentation d'une version 2.2.9 corrigée du logiciel (Windows Embedded POSReady 2009) pour le **cobas**® 6500 urine analyzer series, laquelle devrait être disponible à la fin du deuxième trimestre 2020.
- disponibilité accrue du **cobas**® 6500 urine analyzer series avec la version 2.3.x du logiciel (Windows 10 IoT Enterprise 2016 LTSB), y compris du matériel.
- mise à niveau éventuelle du **cobas**® 6500 urine analyzer series avec la version 2.3.x du logiciel (Windows 10 IoT Enterprise 2016 LTSB), y compris du matériel.

Mesures à prendre par le client/l'utilisateur

Les clients concernés :

- doivent vider le compartiment à déchets solides de cuvette chaque fois qu'une nouvelle cassette de cuvette est chargée sur le **cobas u** 701 microscopy analyzer.
- ne doivent **pas** utiliser le bouton *stop* de l'interface utilisateur du **cobas**® 6500 urine analyzer series.



cobas 6500: non-concordance d'échantillon possible, logiciel 2.2.0 à 2.2.8



Ce conseil est valable tant que le **cobas**[®] 6500 urine analyzer series avec les versions 2.2.0 à 2.2.8 du logiciel est utilisé. Le problème sera résolu lors de la mise à jour vers la version 2.2.9 du logiciel ou lors de la mise à jour du **cobas**[®] 6500 urine analyzer series avec la version 2.3.x du logiciel (Windows 10 IoT Enterprise 2016 LTSB) conjointement au nouveau matériel.

Communication de cet avis de sécurité

Cet avis doit être transmis à tous les membres de votre organisation concernés par la distribution/fourniture des dispositifs (si approprié).

Veillez transmettre cet avis à toute autre organisation/personne affectée par cette mesure.

Veillez sensibiliser les personnes concernées à cet avis et à la mesure prise en conséquence pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité de la mesure corrective.

Conformément aux dispositions légales en vigueur, nous sommes tenus d'apporter la preuve des corrections effectuées sur le marché à Swissmedic. Nous vous prions donc de bien vouloir retourner la «confirmation» d'ici au **30. avril 2020** à Roche Diagnostics (Suisse) SA.

Avec nos meilleures salutations,

Roche Diagnostics (Suisse) SA

Dr. Oliver Kawach
Head of Product Management

Dr. Lars Oeltjen
Product Manager

Contact pour informations

Customer Service Center
Industriestrasse 7
6343 Rotkreuz
Tél. 0800 80 66 80
E-mail service.rotkreuz@roche.com