

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	Logiciel 2.2.9 Codes de modification : cobas u 701 microscopy analyzer : S_SU2020/003SBN Version du logiciel 2.2.9 cobas u 601 urine analyzer : S_SV2020/003SBN Version du logiciel 2.2.9
Type d'action	Mesure corrective de sécurité

Chère cliente, cher client,

Description de la situation

Nous avons le plaisir de vous informer que la version 2.2.9 du logiciel des **cobas u** 601 urine analyzer et **cobas u** 701 microscopy analyzer est désormais disponible et peut être installée sur les analyseurs disposant des versions 2.2.0 à 2.2.8 du logiciel.

Avec cette version du logiciel, la possibilité d'une non-concordance d'échantillon sur le **cobas**[®] 6500 urine analyzer series est résolue.

Une fois la mise à jour du logiciel installée, les précautions indiquées dans la version 1 du SBN-CPS-2020-003 n'ont plus besoin d'être prises en compte.

Les clients utilisant le **cobas**[®] 6500 urine analyzer series mis à jour avec la version 2.3.x du logiciel (Windows 10 IoT Enterprise 2016 LTSB), le **cobas u** 601 urine analyzer autonome ou le **cobas u** 701 microscopy analyzer autonome ne sont pas concernés.

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



En raison du risque médical résiduel associé à ce problème, les clients ont été informés au moyen de l'avis urgent de sécurité joint à la version 1 du SBN-CPS-2020-003. Avec la mise à jour logicielle à venir, le problème peut être considéré comme résolu.

Mesures à prendre par Roche Diagnostics

Le développement, la vérification et la distribution de la version 2.2.9 corrigée du logiciel (Windows Embedded POSReady 2009) pour le **cobas**[®] 6500 urine analyzer series ont déjà été effectués.

Les mesures correctives suivantes ont été engagées :

- Distribution et mise à jour de la version 2.2.9 corrigée du logiciel (Windows Embedded POSReady 2009) pour le **cobas**[®] 6500 urine analyzer series par le service Roche sur le site du client.

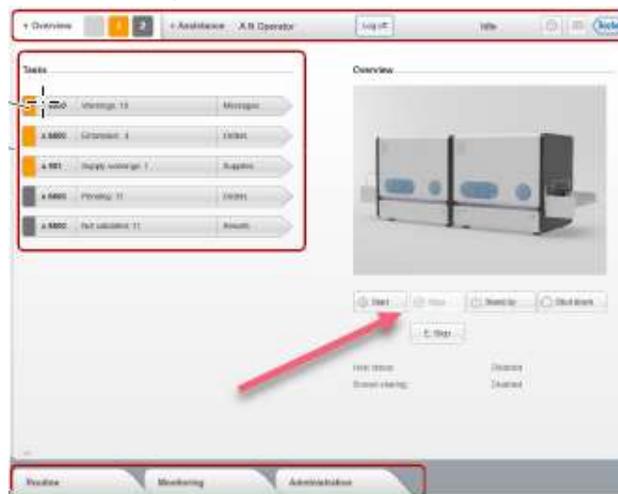
Mesures à prendre par le client/l'utilisateur

Afin de mettre à jour les analyseurs affectés, veuillez contacter votre représentant service Roche local.

La mise à jour du logiciel n'est obligatoire que pour les utilisateurs du **cobas**[®] 6500 urine analyzer series avec les versions 2.2.0 à 2.2.8 du logiciel, mais n'est pas nécessaire pour les **cobas**[®] 6500 urine analyzer series avec la version 2.3.x du logiciel (Windows 10 IoT Enterprise 2016 LTSB), le **cobas u** 601 urine analyzer autonome ou le **cobas u** 701 microscopy analyzer autonome.

Jusqu'à la mise à jour à la version 2.2.9 du logiciel (Windows Embedded POSReady 2009), les clients affectés :

- 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.



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).

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



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 **31. juillet 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