

Meylan, le 12 mai 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-2017-008
Produit concerné :	Output Unit (Réf. 07667574001)
Système concerné :	cobas°connection module (CCM)

Chère Cliente, Cher Client,

Nous vous informons d'une anomalie au sujet des racks 5 positions pouvant subir des vibrations lors de leur transfert dans le module Output Unit, depuis la ligne de transport vers les paniers supports de racks 5 positions (15 racks).

Suite à des investigations internes, il a été observé qu'un écart entre la courroie de transport et le plateau support des paniers (partie plastique) peut provoquer une vibration des racks 5 positions pendant le transport. La vibration du rack peut facilement être détectée visuellement par l'opérateur.

Aucune plainte concernant le déversement des échantillons n'a été reçue. Compte tenu de la faible détectabilité de contamination inter échantillon, le risque ne peut pas être totalement exclu.

Actions prises par Roche Diagnostics :

Une procédure d'ajustement qui résout ce problème est disponible. Tous les systèmes concernés seront ajustés par un Ingénieur de maintenance Roche.

Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur :

Si l'Output Unit installé sur la solution CCM est affecté par cette anomalie et que les échantillons sont destinés à être traités ultérieurement, l'unité ne doit pas être utilisée tant que l'Ingénieur de maintenance Roche n'a pas procédé aux ajustements visant à supprimer l'anomalie. Les tubes d'échantillons potentiellement affectés doivent être jetés selon les consignes locales.

L'ANSM a été informée de cette action.

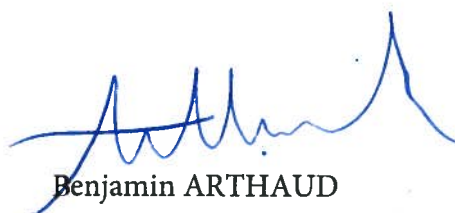
Par ailleurs, afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de cette information de sécurité qui vous a été adressée par voie postale, nous vous remercions de **nous retourner l'accusé ci-joint dûment complété sous un délai de 10 jours.**

Pour toute question complémentaire, nous vous prions de bien vouloir contacter notre Assistance Téléphonique au **04 76 76 30 70.**

Avec nos meilleures salutations,



Sylvie DREVET
Expert Affaires Réglementaires



Benjamin ARTHAUD
Chef de Produits péri-analytique

SD/DB/056_17