

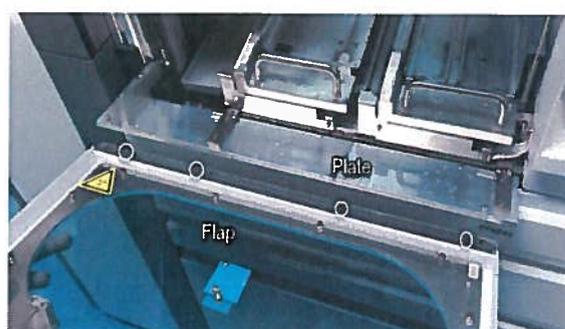
Meylan, le 3 avril 2019

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-SIS-2019-002
Instruments concernés :	cobas p 501 , numéro de série 1001 à 1044 cobas p 701 , numéro de série 1001 à 1037 cobas p 701 , numéro de série 502

Chère Cliente, Cher Client,

Sur certains modèles de volet de la zone de chargement manuel, les vis peuvent se desserrer sur les unités post-analytiques **cobas p 501** ou **cobas p 701**, ce qui peut entraîner un détachement de celui-ci. Ce phénomène est considéré comme exceptionnel, 2 cas de volet détaché ayant été signalés depuis la commercialisation du système en 2010.

Comme le montrent les illustrations ci-dessous, le volet n'était plus fixé à l'instrument et les 4 filetages M3 du volet d'entrée du plateau étaient usés, les vis ne fonctionnant pas comme prévu.



Ce type de volet a été installé sur tous les instruments portant les numéros de série suivants :
cobas p 501, numéro de série 1001 à 1044
cobas p 701, numéro de série 1001 à 1037
cobas p 701, numéro de série 502

Les instruments dont le numéro de série est supérieur à 1044 pour le **cobas p** 501 et supérieur à 1037 pour le **cobas p** 701 ne sont pas affectés car les volets ont déjà été modifiés.

Actions prises par Roche Diagnostics :

Le volet de la zone de chargement manuel, sur les instruments portant les numéros de série énumérés ci-dessus, doit être remplacé par Roche Diagnostics. Ce remplacement sera effectué de manière préventive avant le 30 septembre 2019.

Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur :

En attendant le remplacement du volet de la zone de chargement manuel, les utilisateurs doivent inspecter le volet afin de s'assurer que celui-ci est correctement fixé à l'instrument. Si le volet n'est pas bien fixé ou s'il se desserre avant son remplacement, vous devez contacter Roche Diagnostics pour réparer l'instrument.

L'ANSM a été informée de cette action de sécurité.

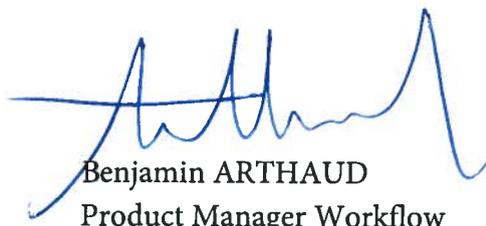
Afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de cette information de sécurité qui vous a été adressée par voie postale, nous vous demandons de **nous retourner l'accusé ci-joint dûment complété dans un délai de 10 jours.**

Pour toute information complémentaire, nous vous prions de contacter notre Assistance Clients par téléphone au **04 76 76 30 70.**

Avec nos meilleures salutations,



Sylvie DREVET
Expert Affaires Réglementaires



Benjamin ARTHAUD
Product Manager Workflow

SD/DD/020_19