

Meylan, le 7 août 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-CPS-2019-015
Systemes concernés :	cobas c 501 module cobas c 701 module cobas 8000 ISE module 900

Veillez noter que ce courrier ne concerne que des numéros de série spécifiques de valves solénoïdes

Chère Cliente, Cher Client,

Nous avons été informé par notre fournisseur Hitachi High Technologies (HHT) d'un dysfonctionnement potentiel de valves solénoïdes haute pression.

Hitachi High Technologies (HHT) a identifié l'origine du dysfonctionnement et des actions correctives ont été immédiatement mises en place.

La cause originelle est due à des fragments métalliques qui se détachent du piston dans le corps de la valve. Ces fragments métalliques peuvent empêcher le mouvement correct du piston et ainsi entraîner un dysfonctionnement potentiel de la fonctionnalité d'ouverture / fermeture de la valve.

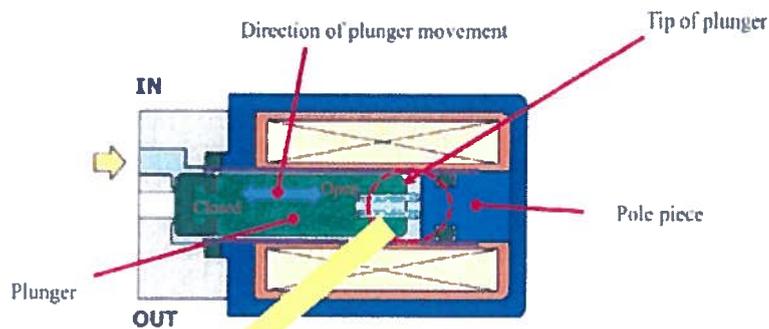
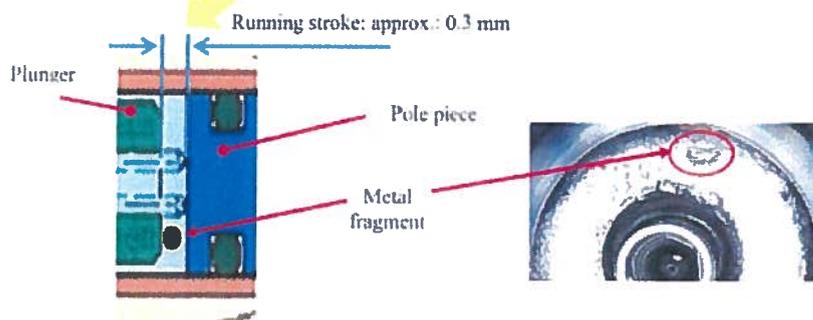


Fig. 1 Configuration diagram of solenoid valve



Note : Les valves solénoïdes haute pression produites entre janvier 2019 et mai 2019 peuvent être potentiellement affectées.

Ce dysfonctionnement peut ne pas être détecté et par conséquent un impact sur les résultats patients ne peut être exclu.

Les outils de traçabilité nous ont permis d'identifier l'ensemble des modules analytiques impactés par ces valves (installées lors de la fabrication du module ou lors d'interventions curatives) **soit 4 modules dans 4 laboratoires en France.**

Actions prises par Roche Diagnostics :

1. Les valves solénoïdes potentiellement défectueuses des 4 modules identifiés ont été immédiatement remplacées par l'équipe SAV.
2. Les valves solénoïdes potentiellement défectueuses stockées dans nos entrepôts sont bloquées en attente de destruction.

Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur :

Aucune action spécifique n'est à mettre en œuvre de la part des utilisateurs concernés.

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 des inconvénients que cette situation peut engendrer dans l'organisation de votre laboratoire.

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

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 Produit Ligne Sérum

CA/DD/054_19