Meylan, le 30 octobre 2026

URGENT – INFORMATION DE SECURITE	
A l'attention des Biologistes-Responsables, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance	
Dossier réf. Roche :	FSN-RDS-Corelab-2025-006 Version 2
Produit concerné :	**cobas** c 703 module analytique Réf. : 09502971001 - UDI : 07613336200544 Tous les numéros de série de 2401-01 à 26E9-10

Chère Cliente, Cher Client,

Avec la version 2 de cette information de sécurité, nous vous informons d'une solution à long terme à travers la disponibilité de nouvelles tubulures pour les unités de lavage des cuvettes réactionnelles du module analytique **cobas** c 703.

Comme décrit dans la version 1 du courrier en date du 11 décembre 2025, Roche Diagnostics a reçu des réclamations signalant un problème de détérioration prématurée des tubulures des unités de lavage des cuvettes réactionnelles du module analytique **cobas** c 703.

Roche Diagnostics France

2, avenue du Vercors
CS60059
38242 Meylan Cedex
Tél. +33 (0)4 76 76 30 00
Fax +33 (0)4 76 76 30 01

Société par Actions Simplifiée au capital de 15 965 175 euros
380 484 766 RCS Grenoble
Code APE 4646Z
N° T.V.A.: FR 20 380 484 766
SIRET : 380 484 766 00031

Des investigations sur le fonctionnement des tubulures de ces unités (également appelées joints de rinçage 1-3) ont révélé l'apparition de micro-perforations lors de l'utilisation normale du module analytique. Ce problème est limité aux tubulures exposées à la soude (Basic Wash), spécifiquement les tubulures d'aspiration (2C) et de distribution (3A).

En cas de tubulure endommagée, le Basic Wash pourrait s'écouler dans d'autres cuvettes réactionnelles, ce qui pourrait entraîner des résultats de test incorrects.

Bien que le risque médical soit atténué par des mécanismes de sécurité (alertes techniques au niveau de l'automate, contrôles de qualité, invraisemblances cliniques, cohérences avec le dossier patient), un risque résiduel persiste. Si une erreur analytique est trop faible pour déclencher une alerte technique tout en restant cliniquement plausible, elle pourrait induire une décision thérapeutique inappropriée avec des effets indésirables pour la santé du patient. Un risque médical ne peut donc pas être exclu.

Aucun préjudice patient, ni aucun effet indésirable n'ont été signalés concernant cette anomalie.

Actions prises par Roche Diagnostics :

Afin d'éviter la survenue de détérioration prématurée des tubulures de lavage des cuvettes réactionnelles, l'équipe Service de Roche Diagnostics France a programmé des visites supplémentaires pour remplacer les tubulures de plus de 6 mois.

Les nouvelles tubulures sont disponibles et résolvent sur le long terme le problème décrit. La mise à jour de ces tubulures sera effectuée par l'équipe Service de Roche Diagnostics France et doit être achevée d'ici **fin Mars 2027**.

Roche Diagnostics France

2, avenue du Vercors
CS60059
38242 Meylan Cedex
Tél. +33 (0)4 76 76 30 00
Fax +33 (0)4 76 76 30 01

Société par Actions Simplifiée au capital de 15 965 175 euros
380 484 766 RCS Grenoble
Code APE 4646Z
N° T.V.A.: FR 20 380 484 766
SIRET : 380 484 766 00031

Roche

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs :

- Les laboratoires peuvent continuer à utiliser l'instrument concerné, mais doivent immédiatement procéder à un contrôle visuel des tubulures des unités de lavage des cuvettes réactionnelles selon la procédure en pièce jointe à ce courrier.
- De plus, nous vous recommandons également d'effectuer ce contrôle visuel lors de la réalisation des opérations de maintenance mensuelle « Remplacement des cellules réactionnelles".
- Si vous constatez des dommages sur la tubulure, merci de les signaler immédiatement auprès de notre Regional Customer Support Center.
- Aucune recommandation générale concernant la revue des résultats antérieurs ne peut être donnée. Les laboratoires doivent suivre leurs procédures opérationnelles internes. Toute question spécifique soulevée par les utilisateurs doit être traitée individuellement, en tenant compte de toutes les informations cliniques pertinentes.

- Jusqu'à la mise à place des nouvelles tubulures au sein de votre laboratoire, veuillez continuer à suivre les instructions spécifiques fournies avec la version 1 du courrier (en pièce jointe de ce courrier).
- Les précautions décrites peuvent être levées après la mise à place des nouvelles tubulures.

Pour toute demande d'assistance, nous vous recommandons de l'adresser directement sur **navify >® Portal** via votre e-service **"Support en ligne"** , également accessible en scannant le QR code ci-dessous.

Vous avez aussi la possibilité de contacter notre **Regional Customer Support Center aux numéros habituels.**

L'ANSM a été informée de cette action.

Roche Diagnostics France

2, avenue du Vercors
CS60059
38242 Meylan Cedex
Tél. +33 (0)4 76 76 30 00
Fax +33 (0)4 76 76 30 01

Société par Actions Simplifiée au capital de 15 965 175 euros
380 484 766 RCS Grenoble
Code APE 4646Z
N° T.V.A.: FR 20 380 484 766
SIRET : 380 484 766 00031

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 croire, Chère Cliente, Cher Client, à l'assurance de toute notre considération.

Sylvie DREVET
Spécialiste Affaires Réglementaires

Didier GARRY
Chef de Produit Ligne Sérum

Pièce jointe : Procédure pour effectuer la nouvelle vérification mensuelle des tubulure des unités de lavage des cuvettes réactionnelles du module analytique du **cobas** c 703

SD/018_26

Roche Diagnostics France

2, avenue du Vercors
CS60059
38242 Meylan Cedex
Tél. +33 (0)4 76 76 30 00
Fax +33 (0)4 76 76 30 01

Société par Actions Simplifiée au capital de 15 965 175 euros
380 484 766 RCS Grenoble
Code APE 4646Z
N° T.V.A.: FR 20 380 484 766
SIRET : 380 484 766 00031

Pièce jointe à l'Information de Sécurité Roche Diagnostics FSN-RDS-Corelab-2025-006 :

Procédure pour effectuer la nouvelle vérification mensuelle des tubulure des unités de lavage des cuvettes réactionnelles du module analytique du cobas c 703

Un risque de détérioration prématurée des tubulures des unités de lavage des cuvettes réactionnelles du module analytique **cobas** c 703 a été identifié.

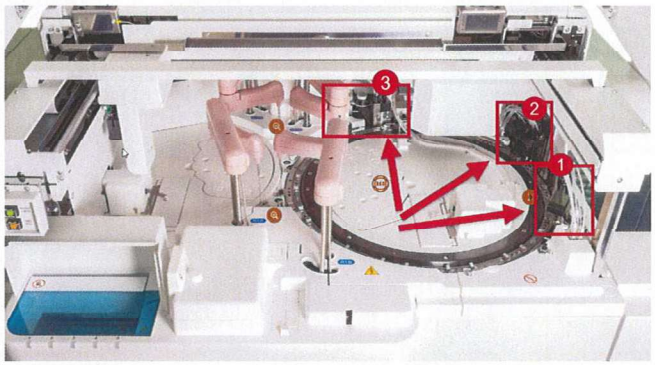
Afin d'éviter la survenue de tout incident lié à ce type de détérioration, l'équipe Service de Roche Diagnostics France va programmer des visites de suivi supplémentaires pour remplacer les tubulures de plus de 6 mois.

De plus, le calendrier de maintenance mensuelle a été ajusté afin de permettre une inspection plus fréquente de ces tubulures. Si vous constatez des dommages sur l'un des tuyaux, merci de le signaler immédiatement auprès de notre Regional Customer Support Center.

Étape 1 : Le module c 703 est en mode maintenance « Remplacement des cuvettes réactionnelles ».

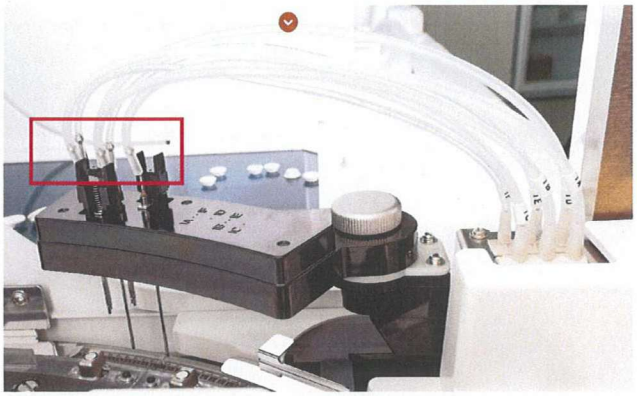
Étape 2 : Ouvrez le couvercle principal supérieur du module c 703.

Étape 3 : Vérifiez les tuyaux des trois stations de rinçage.



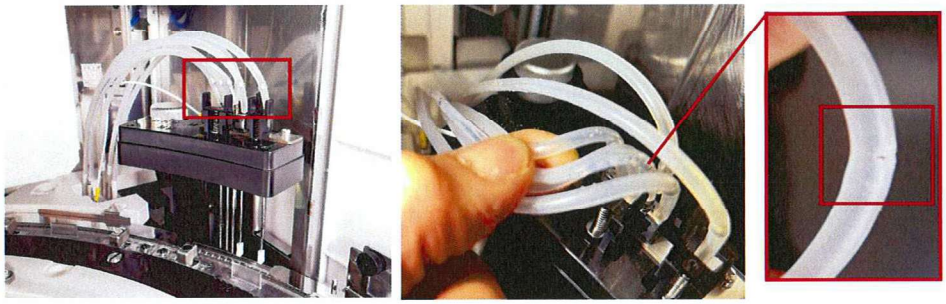
Aperçu des stations de lavage 1, 2 et 3

Étape 4 : Vérifiez l'intégrité des tuyaux de la ***Station de lavage 1***. La partie la plus critique est la connexion entre le tuyau et la canule (voir le cadre rouge sur l'image).



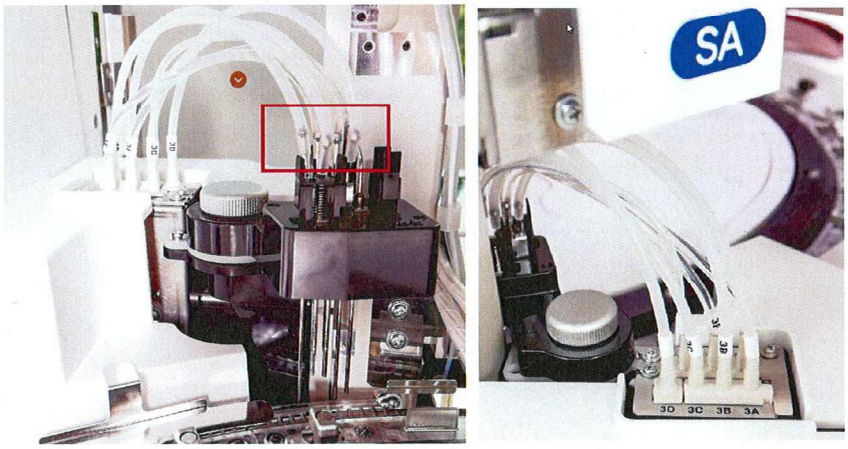
Aperçu de la station de lavage 1

Étape 5 : Vérifiez l'intégrité des tuyaux de la ***Station de lavage 2***. La partie la plus critique est la connexion entre le tuyau et la canule (voir le cadre rouge sur l'image).



Aperçu de la station de lavage 2

Étape 6 : Vérifiez l'intégrité des tuyaux de la ***Station de lavage 3***. La partie la plus critique est la connexion entre le tuyau et la canule (voir le cadre rouge sur l'image).



Aperçu de la station de lavage 3

Étape 7 : Si vous constatez des dommages sur l'un des tuyaux, merci de le signaler immédiatement auprès du RCSC.

Étape 8 : Terminez la maintenance mensuelle « Remplacement des cuvettes réactionnelles » et fermez le couvercle principal du c 703.

Étape 9 : FIN