

Meylan, le 19 juillet 2017

<b>URGENT - ACTION DE SECURITE</b>	
A l'attention des Biologistes-Responsables, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance	
Dossier réf. Roche :	SBN-CPS-2017-015
<b>Instruments concernés :</b>	<b>cobas c 501 module</b> <b>cobas c 502 module</b>

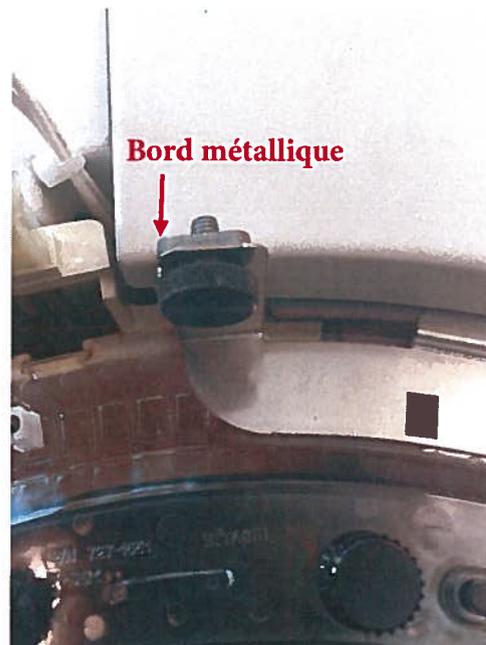
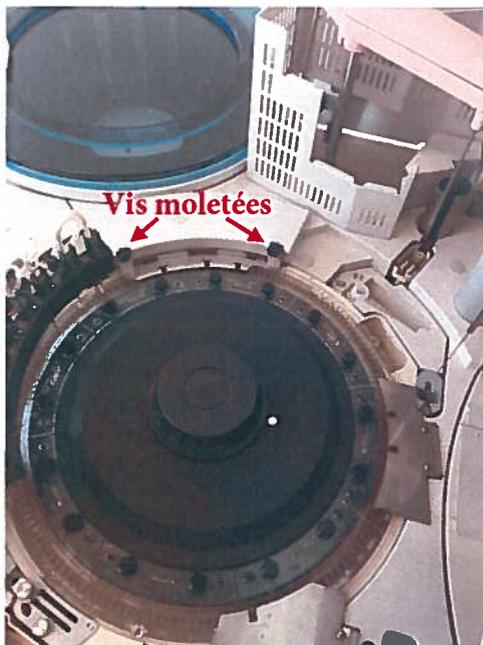
Chère Cliente, Cher Client

Nous vous informons qu'un opérateur s'est blessé lors d'une opération de maintenance en retirant la plaque de protection des ultrasons d'un module **cobas c 502**.

Sachant que les plaques sont identiques sur les modules c 501 et c 502, Roche Diagnostics a décidé d'informer l'ensemble des utilisateurs de ces deux systèmes et demande d'effectuer cette maintenance avec une précaution particulière afin de prévenir toute nouvelle apparition du problème.

Lors du nettoyage du bain d'incubation ou du remplacement des cuvettes, l'opérateur doit dévisser 2 vis moletées avant de retirer la plaque de protection des ultrasons.

Un seul incident a été signalé depuis le lancement du produit en 2006.



**Actions prises par Roche Diagnostics :**

Un avertissement sera ajouté dans les manuels opérateurs des cobas® 6000 et cobas® 8000. Ils seront disponibles à partir de décembre 2017

**Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur :**

Il est conseillé de ne pas trop serrer les vis moletées en fin de maintenance et de ne pas toucher le bord métallique lors du retrait des vis moletées.

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 65.**

Avec nos meilleures salutations,



Sylvie DREVET  
Expert Affaires Réglementaires



Arnaud GODEFROY  
Chef de produits Ligne Sérum

SD/DB/088\_17