

Roche Diagnostics France
2 avenue du Vercors – BP 59
38242 MEYLAN CEDEX

VIGILANCE

Meylan, le 12 février 2016

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 : SBN-CPS-2016-001	
Système concerné :	cobas p 512 pre-analytical system

Chère Cliente, Cher Client,

Description de la situation :

Un de nos clients a observé que les échantillons n'étaient pas correctement repositionnés sur le convoyeur après débouchage. Les tubes débouchés ont été retrouvés dans le cobas p 512 (zone de débouchage, zone de tri). Ils ont été renversés et n'ont pas pu être analysés. Ce problème peut non seulement conduire à une contamination du système, mais aussi à la contamination des autres échantillons.

Actions prises par Roche :

Les investigations menées par Roche ont révélé un faux déclenchement ou une fausse détection du signal « READY » de la pince de levage dans le déboucheur, le système suppose alors que le mouvement du moteur est terminé et passe à l'étape suivante du processus qui consiste à ouvrir la pince.

A l'heure actuelle, le problème est survenu sur trois systèmes pour environ 400 installés.

Le problème est résolu avec le correctif logiciel 71829_p512 qui sera installé par votre représentant SAV Roche.

Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur :

Il est recommandé de surveiller l'apparition de l'erreur 140 "tube manquant" jusqu'à l'installation du correctif.

Si le cas se présente, tous les composants en contact avec le prélèvement doivent être décontaminés selon la procédure décrite dans le manuel opérateur (V1.5)

L'ANSM a été informée de cette action.

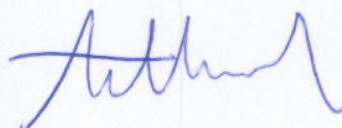
Par ailleurs, nous vous demandons de **nous retourner par fax au 04 76 76 31 75 le document ci-joint, dûment rempli.**

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



Benjamin ARTHAUD
Chef de Produits Marketing Pré-Analytique

SD/DB/018_16