

Meylan, le 31 Août 2018

<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-2018-010
Instruments concernés :	<b>cobas e 411</b> version disque (réf. 04775279001) <b>cobas e 411</b> version rack (réf. 04775201001)

Chère Cliente, Cher Client,

Cette action de sécurité concerne uniquement les **cobas e 411** (versions rack et disque) équipés du modèle pinch valve **type 3 assy** proposé depuis avril 2018 (voir page suivante pour identifier le type de pinch valve installé).

Avec ce nouveau modèle de pinch valve type 3 assy, le remplacement des tuyaux pinch valve nécessite une maintenance annuelle réalisée par l'ingénieur de maintenance Roche pour les systèmes réalisant moins de 50 000 tests par an et une maintenance semestrielle si l'activité dépasse 50 000 tests par an.

Suite à de récentes investigations impliquant ce nouveau modèle de pinch valve, l'intervalle de fréquence de remplacement des tuyaux pinch valve doit être modifié.

Ainsi, indépendamment du modèle de pinch valve installé (type 2 assy ou nouveau modèle type 3 assy), les utilisateurs doivent remplacer les tuyaux pinch valve tous les mois (en mode alimentation rack activé) ou tous les deux mois (en mode alimentation rack désactivé).

Ces nouveaux intervalles de remplacement des tuyaux pinch valve permettent d'éviter les risques suivants :

- Résultats erronés
- Résultats pouvant être en dehors du domaine de mesure
- Pas de déclenchement d'alarme immédiat en présence du problème

1/3

**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

### Actions prises par Roche Diagnostics :

Le fabricant Hitachi High Technologies Corporation a confirmé la nécessité de réduire la durée de vie des tuyaux pinch valve sur **cobas e 411**.

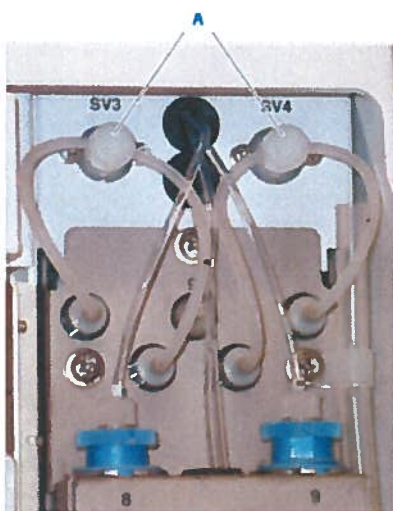
Hitachi High Technologies et Roche Diagnostics mènent des investigations sur l'origine des causes. Nous vous tiendrons informés si de nouvelles recommandations sont disponibles.

### Actions à mettre en oeuvre par les utilisateurs :

L'utilisateur doit effectuer les actions suivantes :

- Remplacer les tuyaux pinch valve après un mois lorsque le mode alimentation rack est activé,
- Remplacer les tuyaux pinch valve après deux mois lorsque le mode alimentation rack n'est pas activé.

### Identification du type de pinch valve installé :



Type 2 assy



Type 3 assy (présence de points noirs sur les pinch valves)

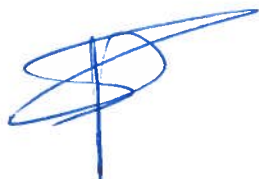
L'ANSM a été informée de cette action de sécurité.

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

Nous tenons à vous présenter nos sincères excuses pour tout désagrément que ce dysfonctionnement peut entraîner.

Pour toute question complémentaire, vous pouvez joindre notre Assistance Téléphonique au 04 76 76 30 88.

Avec nos meilleures salutations,



Sylvie DREVET  
Expert Affaires Réglementaires



Rachel BOURNOT  
Chef de Produit Ligne Sérums

SD/DB/076\_18