

Meylan, le 22 octobre 2019

URGENT - ACTION DE SECURITE	
A l'attention des Pathologistes-Responsables, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance	
Dossier réf. Roche :	SBN-RTD-2019-001
Dispositif concerné :	VENTANA HE 600

Chère Cliente, Cher Client,

Nous vous informons d'un incident survenu sur un système VENTANA HE 600. Une carte de circuit imprimé au niveau du module de colleuse de lamelles a brûlé.

Après investigation, une fuite a été constatée au niveau d'un des modules de coloration du système HE 600. Le liquide est descendu jusqu'au connecteur du câble électrique sur la carte de circuit imprimé du capot de protection du réactif de montage des lamelles. Aucun blessé n'a été signalé.

Actions prises par Roche Diagnostics :

L'analyse des causes a révélé de multiples facteurs contributifs, incluant le filtre 65 microns et les valves d'échange réactif au niveau des tuyaux de la solution de nettoyage.

Nos ingénieurs de maintenance vont programmer des interventions sur site afin de déconnecter le câble qui conduit l'électricité à la carte d'alimentation LED du module de colleuse de lamelles et remplacer pro activement les valves d'échange réactif et le filtre 65 microns.

Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur :

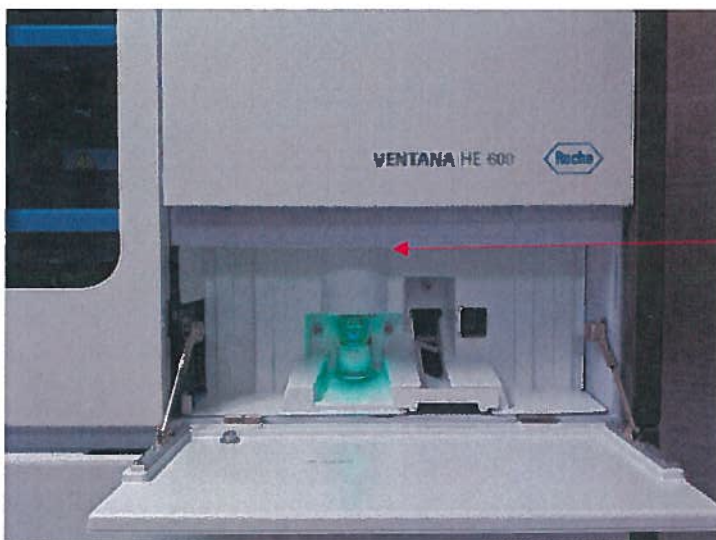
Vous pouvez continuer à utiliser l'instrument comme d'habitude. Si pendant le fonctionnement du système, vous observez l'apparition de gouttelettes au niveau du module de colleuse de lamelles (voir ci-dessous), veuillez arrêter l'instrument, débrancher l'alimentation électrique, et contacter immédiatement notre Assistance Clients.

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



Partie supérieure du module de colleuse de lamelles où des gouttelettes peuvent apparaître





Lorsque le câble de la carte d'alimentation LED du module de colleuse de lamelles sera déconnecté par l'ingénieur de maintenance Roche, la lumière verte du capot en plastique qui protège la bouteille de « Coverslip Activator » (réf. 07534396001) ne fonctionnera plus. La lumière verte sera éteinte.

L'utilisateur devra alors se référer à l'interface graphique pour connaître l'état ou la présence de réactif dans la bouteille «Coverslip Activator ».



Interface graphique

**Tableau descriptif de l'état du consommable « Coverslip Activator »
visible par l'utilisateur sur l'interface graphique du système VENTANA HE 600**

Icône	Couleur	Statut du consommable	Signification
	Bleu (icône cochée)	La bouteille de Coverslip Activator est pleine.	Prêt à l'emploi.
	Rouge	La bouteille de Coverslip Activator est soit vide soit le tag RFID est invalide.	La bouteille de Coverslip Activator doit être remplacée.
	Rouge (avec une croix)	La bouteille de Coverslip Activator est périmée (tag RFID expiré).	La bouteille de Coverslip Activator doit être remplacée.
	Gris	La bouteille de Coverslip Activator est absente.	Charger une bouteille de Coverslip Activator.

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.**

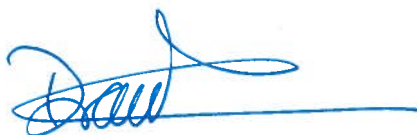
Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments que cette situation peut engendrer dans l'organisation de votre laboratoire.

Notre Assistance Clients se tient à votre disposition pour tout complément d'information au **04 76 76 18 18.**

Avec nos meilleures salutations,



Sylvie DREVET
Expert Affaires Réglementaires



Cathy DROUET
Chef Produit

SD/DD/085_19

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