

# Avis de sécurité urgent

## SBN-CPS-2018-010

CPS / **cobas** e 411 analyzer  
Version 1  
Aout 2018

### Changement des intervalles de remplacement des tuyaux des vannes de compression sur l'analyseur **cobas e 411**

<b>Nom du produit</b>	<b>Analyseur cobas e 411</b> (disk system) (GMMI 04775279001) <b>Analyseur cobas e 411</b> (rack system) (GMMI 04775201001)
<b>Version du logiciel</b>	ne s'applique pas
<b>Type de mesure</b>	Mesure corrective de sécurité (FSCA)

Chère cliente,  
cher client,

Une nouvelle vanne de compression (3 ASSY) a été mise à disposition en avril 2018 pour l'analyseur **cobas e 411** (version disque et rack). Avec la vanne 3 ASSY, le remplacement du tuyau de la vanne de compression ne faisait plus partie de l'entretien à assumer par le client – tuyau de la vanne de compression devant être remplacé par le représentant du service de maintenance Roche au cours de l'entretien de service annuel si moins de 50 000 tests par an sont réalisés sur l'instrument; tuyau de la vanne de compression devant être remplacé tous les six mois par le représentant du service de maintenance Roche si plus de 50 000 tests par an sont réalisés sur l'instrument.

En raison d'une analyse en cours découlant d'un problème avec la vanne de compression 3 ASSY, nous vous informons par la présente d'un changement des intervalles de remplacement obligatoires du tuyau de la vanne de compression, indépendamment de la version des vannes installées sur votre analyseur **cobas e 411** (2 ASSY ou 3 ASSY). Les clients doivent remplacer le tuyau de la vanne de compression après un mois (lorsqu'ils utilisent le mode de réception des échantillons) ou après deux mois (lorsqu'ils n'utilisent pas le mode de réception des échantillons).

Veuillez respecter les intervalles de remplacement obligatoires (décrits ci-dessus) du tuyau de la vanne de compression afin d'éviter les risques suivants :

- Les résultats pourraient être trop élevés (uniquement dans certaines conditions)
- Les résultats pourraient se situer en dehors des intervalles de mesure (uniquement dans certaines conditions)
- Une alarme ne se déclenche pas immédiatement en présence du problème (en fonction des conditions)

# Changement des intervalles de remplacement des tuyaux des vannes de compression sur l'analyseur cobas e 411

## Mesures à prendre par Roche Diagnostics

Le fabricant Hitachi High Technologies Corporation a confirmé le problème d'une durée de vie utile réduite du tuyau de la vanne de compression sur l'analyseur **cobas e 411**.

Hitachi High Technologies et Roche Diagnostics ont immédiatement commencé à rechercher la cause fondamentale de cette durée de vie utile réduite du tuyau de la vanne de compression. **Nous vous tiendrons au courant dès que de nouvelles informations seront disponibles.**

## Mesures à prendre par le client/l'utilisateur

Il est recommandé au client d'effectuer les opérations suivantes:

- *Remplacer le tuyau de la vanne de compression après un mois lorsque le mode de réception des échantillons est utilisé*
- *Remplacer le tuyau de la vanne de compression après deux mois lorsque le mode de réception des échantillons n'est pas utilisé*

## Transmission du présent avis de sécurité

Veillez transférer le présent avis aux autres organisations/personnes pour lesquelles cette action a un impact.

Veillez maintenir la sensibilisation à propos de cet avis ainsi que des mesures consécutives pendant une durée appropriée afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective.

## Description de cette information de sécurité

Conformément aux dispositions légales en vigueur, nous sommes tenus d'apporter la preuve des corrections effectuées sur le marché à Swissmedic. Nous vous prions donc de bien vouloir retourner la «confirmation» d'ici au

**14 septembre 2018**

à Roche Diagnostics (Suisse) SA.

# Changement des intervalles de remplacement des tuyaux des vannes de compression sur l'analyseur cobas e 411

Avec nos meilleures salutations,

Roche Diagnostics (Suisse) SA



Dr Sonja Müller  
Head of Product Management  
Centralized Diagnostics



Jo Hürlimann  
Product Manager  
Centralized Diagnostics

## Contact pour informations

Customer Service Center  
Industriestrasse 7  
6343 Rotkreuz  
Tél. 0800 80 66 80  
E-mail: [service.rotkreuz@roche.com](mailto:service.rotkreuz@roche.com)