

Avis de sécurité urgent

SBN-SIS-2018-002

SIS / Intégration laboratoire
Version 1
17 décembre 2018

Module d'alimentation électrique défectueux pour imprimantes code-barres externes en association avec cobas[®] 8100

Nom du produit	Module d'alimentation électrique pour imprimantes code-barres externes en association avec cobas [®] 8100
Description du produit	Module d'alimentation électrique pour imprimantes code-barres externes
GMMI / n° de pièce	07123841001 / 07123850001
Identifiant de l'appareil	GX430t (imprimante code-barres externe)
Identifiant de production (SN GX430t /cobas 8100)	32J132200293 / 1301-01, 32J124100473 / 1302-02, 32J132701073 / 1302-07, 32J132701081 / 1302-03, 32J132701066 / 1302-04, 32J132701060 / 1302-05, 32J132701079 / 1302-06
Version logiciel	N/A
Type de mesures	Mesure corrective de sécurité (FSCA)

Cher Dr. Bardy,

Description de la situation

Le fabricant Zebra a informé Hitachi High Technology d'un danger potentiel lié au module d'alimentation électrique du modèle GX430t d'imprimante de code-barres, qui est situé à l'extérieur du cobas[®] 8100 (accessoire). Ce problème pourrait entraîner une hausse excessive de la température, susceptible de provoquer un incendie. Le fabricant Zebra a procédé à un rappel de certains modèles de modules d'alimentation électriques.

Roche Diagnostics a identifié 7 modules défectueux associés au cobas[®] 8100. Aussi, Roche Diagnostics tient-elle à vous informer de ce problème par un rappel intermédiaire.

Mesures prises par Roche Diagnostics

Les modules d'alimentation électrique défectueux seront échangés dans les 4 semaines suivant cet avis par les techniciens du service extérieur de Roche Diagnostics.

Module d'alimentation électrique défectueux pour imprimantes code-barres externes en association avec cobas[®] 8100

Mesures à prendre par le client / l'utilisateur

En attendant que le module soit remplacé, le représentant/le technicien du service extérieur ou le client doit couper le câble (si légalement autorisé) et éliminer le module de manière adéquate (voir l'illustration ci-après).



Communication du présent avis de sécurité (si appropriée)

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes devant en être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation/personne à laquelle les appareils potentiellement affectés ont été livrés/fournis.

Veuillez transférer le présent avis aux autres organisations/personnes sur lesquelles cette mesure a des répercussions.

Veuillez 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.

Le soussigné atteste que le présent avis a été notifié aux autorités réglementaires compétentes.

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 **11 janvier 2019** à Roche Diagnostics (Suisse) SA.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tous les désagréments.

Avec nos meilleures salutations,

Roche Diagnostics (Suisse) SA



Samuel Zürcher
Quality Manager



Dr. Lars Oeltjen
Product Manager Workflow & Customer IT / Service

Contact pour informations

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