

Meylan, le 28 décembre 2017

URGENT - ACTION 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-2017-026
Instrument concerné :	cobas u 701
Action mise en place :	Vérification du fonctionnement système

Chère Cliente, Cher Client,

Un dysfonctionnement possible nous a été signalé lors du chargement des racks dans le système sur le cobas u 701.

En effet, un utilisateur a constaté une incohérence des identifications des échantillons dans un rack liée à un transport incorrect du rack. Le tube pourrait ainsi être détecté à tort deux fois. Par conséquent, la même étiquette code à barres du tube est lue deux fois et la dernière étiquette de code à barres de tube est interprétée comme l'ID de rack.

La cause a été clairement identifiée comme un défaut d'ajustement potentiel du capteur en charge de la détection des tubes sur le rack.

Compte tenu de la détectabilité non aisée du problème, un risque médical ne peut être entièrement exclu.

Impact de différentes configurations :

Le problème ne peut survenir que lorsque vous utilisez des tubes étiquetés avec des codes à barres.

La série d'analyseurs cobas 6500 (analyseur d'urine cobas u 601 connecté à l'analyseur de cobas u 701) et l'analyseur d'urine cobas u 601 ou l'analyseur de cobas u 701 en mode autonome peuvent être affectés.

Actions menées par Roche Diagnostics :

Le problème est résolu par une vérification proactive de l'ajustement du capteur et du bon fonctionnement des instruments.

Vous allez ainsi être très prochainement contacté par votre ingénieur de maintenance qui se chargera de vérifier ces éléments.

Le logiciel du système sera modifié pour assurer une détection automatique du problème. La sortie de cette version est prévue pour le deuxième trimestre 2018.

Actions à mener par l'utilisateur :

En attendant la venue de votre ingénieur de maintenance, vous pouvez vérifier le bon fonctionnement de votre système, en suivant la procédure décrite ci-dessous.

1. Comment vérifier les informations des identifications échantillons, position sur rack et N° de rack ?

Au niveau de l'écran d'affichage des détails du résultat, si les ID d'échantillon, Rack ID et Rack affichés correspondent à l'ID de l'échantillon, à l'ID du rack et à la position du rack. Vous pouvez vérifier de la façon suivante :

- a. Choisissez Routine > Gérer les résultats des tests
- b. Dans le panneau listant les résultats (tableau de gauche), choisissez une entrée échantillon
- c. Dans le volet de droite, cliquez sur la touche du haut

Si les ID d'échantillon, ID de rack et Rack affichés ne correspondent pas à la position physique, le résultat du test ne doit pas être utilisé et l'échantillon doit être redosé. Si le problème se produit, contactez le support technique.

Remarque: un ID de rack typique comporte quatre chiffres. (Selon le modèle ci-dessous)

Exemple ID Rack correct :

Détails de l'échantillon

ID échant

Commentaire

Demande u 701

Date 12/5/2017 4 50 PM

ID rack Position de rack

Dilution

Exemple de mauvais ID Rack :

Détails de l'échantillon

ID échant

Commentaire

Demande u 701

Date 12/5/2017 4 50 PM

ID rack Position de rack

Dilution

2. Pour vérifier le fonctionnement de l'analyseur :

Ce test doit être effectué avec des étiquettes code à barres sur les tubes à échantillons, même si, en routine, aucune étiquette code à barres n'est utilisée pour l'identification de l'échantillon.

1. Préparer 15 tubes étiquetés avec des codes à barres et remplis d'eau du robinet.
2. Placez les tubes sur 3 racks gris et placez les racks sur un portoir de rack
3. Placez le portoir de rack dans la zone d'entrée : la mesure commence automatiquement.
4. Vérifiez après les mesures les éléments suivants :
 - a. Tous les échantillons possèdent un résultat affiché correctement.
 - b. L'ID de l'échantillon (code-barres du tube), l'ID du rack (code à barre du rack) et la position du rack s'affichent correctement en fonction de l'installation sur les 3 racks, en particulier vérifiez l'ID du rack.
 - c. Aucun ID d'échantillon (résultat) n'est manquant, affiché en double ou en attente dans la liste des demandes.
 - d. aucune alarme ou erreur ne s'est produite.

Si les quatre tests (a-d) sont réussis, l'analyseur est en état opérationnel. Sinon, l'analyseur ne doit pas être utilisé et le support technique doit être contacté pour les réglages du capteur de détection de tube.

L'ANSM a été informée de cette action.

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

Nous tenons à vous présenter nos sincères excuses pour le désagrément que peut engendrer cette situation. Pour toute question complémentaire, nous vous prions de bien vouloir contacter notre Assistance Téléphonique au **04 76 76 31 00.**

Avec nos meilleures salutations,



Sylvie DREVET
Expert Affaires Réglementaires



PAR DELEGATION
Philippe DELIE
Chef de Groupe Centralized Diagnostics

Karine DARIGNAC
Chef de produits Télébologie et Urinalysis

SD/DB/136_17