

«Nom»
«Nom_2»
«Nom_3»
«Nom_4»
«Rue»
«Rue_5»
«Code_post» «Localité»

Meylan, le 13 décembre 2004

Aux Directeurs des Etablissements de Santé, aux Correspondants Locaux de Réactovigilance et aux Responsables de Laboratoire.

Objet : Snap Pack réf. : 0311234 91 80, lots 742 211 et 742 511 sur appareil ISE 91XX

Madame, Monsieur,

Nous vous remercions de la confiance que vous nous témoignez en utilisant l'analyseur Roche/AVL ISE 91XX.

Notre maison mère nous a informé que suite à un contrôle interne un de nos fournisseurs a constaté que certains Snap Pack présentaient un défaut de scellage ayant comme conséquence un risque potentiel de mélange des réactifs du pack. Tous les paramètres de l'analyseur sont concernés ; mais le potassium est le paramètre le plus touché.

Nous avons été informé que les lots 742 211 et 742 511 de Snap Pack destinés aux appareils ISE 91XX pouvaient être affectés. Notre fournisseur a corrigé cette erreur de production immédiatement par un contrôle de qualité à 100% du matériel fourni.

En accord avec l'AFSSAPS, nous souhaitons vous informer des recommandations à suivre pour vous assurer du fonctionnement correct de votre analyseur d'électrolytes 91XX.

En conséquence, pour les produits actuellement en votre possession, nous vous demandons de réaliser impérativement un contrôle de qualité Isotrol niveau 1 ou Combitrol niveau 1 chaque jour avant l'utilisation de l'analyseur et après chaque échange de Snap Pack des lots concernés.

Les numéros de lots concernés sont visibles sur l'étiquette du Snap Pack et sur le carton d'emballage.

Les résultats de mesures de contrôle de qualité dans les fourchettes normales d'acceptation vous indiquent que votre analyseur fonctionne correctement.

Si les résultats des mesures du potassium sont inférieures à la fourchette basse indiquée dans la notice, le pack est considéré comme défectueux et ne doit plus être utilisé.

Afin de répondre à nos obligations légales de traçabilité, nous vous prions de bien vouloir nous retourner par fax au 04 76 76 31 75 le document ci-joint dûment rempli. Les quantités de Snap Packs défectueux seront remplacées gratuitement sur la base de ce document.

Nous sommes à votre disposition pour tout complément d'information, et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Catherine METIER
Directeur Affaires Réglementaires
et Qualité

Alain Petit
Chef de Groupe
Critical Care

SFF/767-04

Roche Diagnostics

2, avenue du Vercors
B.P. 59
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 514 N
N° T.V.A. : FR 20 380 484 766
SIRET : 380 484 766 00031