

«Nom»
«Nom_3»
«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 Laboratoires

Objet : Solution de rinçage S1, lot 214 41 703 sur appareil OMNI S

Cher Client,

Nous vous remercions de la confiance que vous nous témoignez en utilisant l'analyseur Roche OMNI S.

En accord avec l'AFSSAPS nous souhaitons vous informer des décisions concernant le lot 214 41 703 de la solution de rinçage S1 prises par notre fournisseur suite à un éventuel défaut d'étiquetage de ce lot.

Les packs de solution de rinçage S1 de l'analyseur Roche OMNI S du lot 21 441 703 peuvent, dans certains cas, contenir des flacons C1 solution de calibration 1 indûment équipés d'un transpondeur.

Le fabricant a immédiatement modifié son processus de fabrication afin d'éliminer la réapparition de ce type d'incident. En France, le stock a été contrôlé à 100 %, les produits disponibles sont donc correctement conditionnés.

En ce qui concerne les produits actuellement en votre possession (en stock ou à bord de l'analyseur) nous vous demandons de vérifier visuellement tous les flacons de solutions de rinçage contenus dans les boîtes S1 du lot 214 41 703 et de vous assurer qu'ils ne sont pas étiquetés C1.

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

L'utilisation de solution C1 sur l'Omni S à la place de la solution S1 peut entraîner une accumulation de résidus salins dans le canal échantillon. En conséquence, les résultats de sodium et potassium peuvent être surévalués.

Dans le cadre de notre mission de réactovigilance, nous vous demandons de ne pas utiliser le lot 214 41 703 que vous auriez identifié comme contenant des flacons « C1 » et de bien vouloir en assurer sa destruction localement. Les quantités ainsi détruites seront remplacées gratuitement sur la base du document ci-joint dûment complété et vous prions de bien vouloir nous le retourner par fax au 04 76 76 31 75.

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

Catherine METIER
Directeur Affaires Réglementaires
et Qualité

Alain Petit
Chef de Groupe
Critical Care

SFF/ 763-04

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