

«Customer_Name»

«F4»

«F5»

«F6»

«Street»

«Zip» «City»

Meylan, XX Juillet 2009

Aux Directeurs des Etablissements de Santé, aux Correspondants Locaux de Réactovigilance, aux Responsables de Laboratoires, aux pharmaciens hospitaliers, aux cardiopédiatres, aux investigateurs de l'étude STIC A4

**Information importante concernant le dysfonctionnement des Coaguchek lié au
Objet : nettoyage et pouvant conduire à des résultats faussement élevés de PT/INR**

Chère Cliente, Cher Client,

Nous souhaitons vous informer que Roche a confirmé sur un faible pourcentage de lecteurs (0,002 % de tous les lecteurs distribués), l'obtention potentielle de résultats faussement élevés d'INR avec les lecteurs Coaguchek XS et Coaguchek XS plus.

Le nettoyage et la désinfection avec certains agents de nettoyage ont été identifiés comme étant la cause de ce dysfonctionnement, et plus spécifiquement si ces produits sont appliqués près de la glissière d'insertion des bandelettes (chambre de mesure). Le liquide pénétrant dans le boîtier du lecteur peut potentiellement endommager le lecteur.

Cet évènement a été observé uniquement sur les lecteurs utilisés par les professionnels de santé et pas sur les lecteurs utilisés par les patients, du fait de la différence de fréquence de nettoyage et de l'usage de certains produits et du temps de séchage entre le nettoyage et les mesures.

Si un lecteur est affecté par ce problème, dans la grande majorité des cas un message d'erreur s'affiche et aucun résultat n'est rendu. Dans quelques cas rares un résultat patient par excès s'affiche associé ou pas à un message d'erreur.

Si le résultat du test est biaisé, l'impact ne peut pas être estimé, bien que ce soit toujours une valeur surévaluée de TP/INR.

Nous vous demandons donc en accord avec l'AFSSAPS :

de respecter la **note importante destinée aux professionnels de santé** ci-jointe, lorsque vous nettoyez ou désinfectez vos lecteurs et de l'insérer dans le manuel d'utilisation.

de rappeler à vos patients les bonnes pratiques en terme de nettoyage de leur lecteur telles qu'elles sont décrites dans la **note importante destinée aux patients** et de leur diffuser ce document afin qu'ils l'insèrent dans le manuel d'utilisation.

Nous vous remercions de bien vouloir nous retourner par fax au 04 76 76 31 75 le document ci-joint dûment rempli.

Nous vous remercions de votre confiance et nous restons à votre entière disposition pour tout complément d'information.

Nous vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, nos respectueuses salutations.

Catherine METIER
Directeur Affaires Réglementaires
et QSE
CM/100-09

Dr Frédéric EBERLE
Responsable médical

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 4646ZN
N° T.V.A. : FR 20 380 484 766
SIRET : 380 484 766 00031

Note importante : procédures de nettoyage et de désinfection des lecteurs CoaguChek XS et CoaguChek XS Plus à l'attention des professionnels de santé

Veillez suivre les procédures suivantes pour nettoyer et désinfecter les lecteurs CoaguChek XS et CoaguChek XS plus. Un non-respect de ces procédures peut conduire à un dysfonctionnement du dispositif.

Ne jamais utiliser de pulvérisateur ni d'aérosol

Nettoyage et désinfection du boîtier (extérieur du lecteur)

- S'assurer que le volet bleu de la chambre de mesure est parfaitement fermé pendant le nettoyage du boîtier
- Ne pas laisser de liquide s'accumuler dans une quelconque fente du boîtier. Veiller à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans le lecteur
- S'assurer que le coton-tige ou que le chiffon est simplement légèrement humidifié
- Après nettoyage du boîtier, s'assurer de la disparition de toute trace résiduelle d'humidité ou de liquide
- Pour laisser sécher entièrement les zones nettoyées, attendre au moins quinze minutes avant de procéder à une mesure d'INR.

Nettoyage et désinfection de la glissière d'insertion des bandelettes-tests (chambre de mesure)

- Utiliser des gants pendant la procédure
- N'utiliser comme désinfectant que de l'isopropanol (> 99%), ou de l'éthanol (> 96%), ou un mélange 1-propanol/ 2-propanol/ alcool/ eau (de type Bacillol®)
- Pendant la procédure, tenir le lecteur verticalement, fente d'insertion des bandelettes-tests en bas
- S'assurer que le coton-tige ou que le chiffon est simplement légèrement humidifié
- Appliquer le désinfectant pendant le temps de contact minimal requis (se référer à la notice du désinfectant, par exemple 30 secondes). Essuyer toute trace résiduelle d'humidité ou de liquide
- Laisser la chambre de mesure sécher entièrement pendant 15 minutes avant de remettre en place le volet bleu et de procéder à une nouvelle mesure d'INR

Contactez l'assistance client Roche (tel 04 76 76 31 00) si :

- Un message d'erreur 4 apparaît au premier allumage du lecteur après une procédure de nettoyage/ désinfection
- Ou si un message d'erreur 8 apparaît pendant la première mesure d'INR après une procédure de nettoyage/ désinfection

Conseils utiles pour réduire le risque de contamination du lecteur par du sang :

- Déposez la goutte de sang directement du doigt sur la bandelette
- Si des pipettes ou des seringues sont utilisées, le volume de sang ne doit pas excéder 10 microlitres.

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 4646ZN
N° T.V.A. : FR 20 380 484 766
SIRET : 380 484 766 00031

Note importante : procédure de nettoyage du lecteur CoaguChek XS à l'attention des patients

Veillez suivre les procédures suivantes pour nettoyer votre lecteur CoaguChek XS . Un non-respect de ces procédures peut conduire à un dysfonctionnement du lecteur.

Ne jamais utiliser de pulvérisateur ni d'aérosol

Nettoyage du boîtier (extérieur du lecteur)

- S'assurer que le volet bleu de la chambre de mesure est parfaitement fermé pendant le nettoyage du boîtier
- Ne pas laisser de liquide s'accumuler dans une quelconque fente du boîtier. Veiller à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans le lecteur
- S'assurer que le coton-tige ou que le chiffon utiliser pour le nettoyage, est simplement légèrement humidifié
- Après nettoyage du boîtier, s'assurer de la disparition de toute trace résiduelle d'humidité ou de liquide
- Pour laisser sécher entièrement les zones nettoyées, attendre au moins quinze minutes avant de procéder à une mesure d'INR.

Nettoyage de la glissière d'insertion des bandelettes-tests (chambre de mesure)

- Retirer le volet de la chambre de mesure en soulevant la partie avant. Vous pouvez rincer à l'eau le volet de la chambre de mesure dissocié du lecteur.
- Nettoyer les éléments blancs du lecteur facilement accessibles avec une compresse non peluchante ou un coton tige humidifié. Pendant cette procédure, tenir le lecteur verticalement, fente d'insertion des bandelettes-tests en bas
- S'assurer que le coton-tige ou que la compresse est simplement légèrement humidifié avec de l'eau
- Veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans le lecteur. De même, n'insérez aucun objet dans la glissière d'insertion des bandelettes-tests, car cela risquerait d'endommager les contacts électriques situés à l'arrière de la glissière.
- Essuyer toute trace résiduelle d'humidité ou de liquide
- Laisser la chambre de mesure sécher entièrement pendant 15 minutes avant de remettre en place le volet bleu et de procéder à une nouvelle mesure d'INR

Contactez l'assistance client Roche (tel 04 76 76 31 00) si :

- Un message d'erreur 4 apparaît au premier allumage du lecteur après une procédure de nettoyage
- Ou si un message d'erreur 8 apparaît pendant la première mesure d'INR après une procédure de nettoyage.