

Meylan, le 4 juillet 2013

URGENT – RAPPEL DE LOT

A l'attention des Biologistes-Responsables, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de réactovigilance

Produit concerné : cobas b123 Sensor Cartridge Gaz du sang/ISE/GLU/LAC

Action demandée : Destruction du lot 21531284

Chère Cliente, Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur du Sensor Cartridge pour cobas b123 (Gaz du sang/ISE/Glu/Lac) réf. 05170478001 et que vous avez reçu le lot 21531284.

Les investigations ont démontrées l'inscription de données spécifiques incorrectes sur la puce de tous les senseurs de ce lot. Cela entraine l'impossibilité pour l'analyseur de calibrer les paramètres Glucose et Lactate pour ce lot 21531284.

Lors du remplacement de la Sensor Cartridge, 60 à 90 minutes sont nécessaires avant que l'analyseur soit de nouveau disponible et prêt pour la mesure. En conséquence, cela peut conduire à un retard dans le diagnostic et/ou le traitement de 60 à 90 minutes pour le glucose et le lactate uniquement.

Aucun résultat d'analyse incorrect ne peut être généré, considérant que les paramètres concernés ne se calibrent pas. Les autres paramètres (Gaz du sang, ISE, COOX) ne sont pas affectés.

1/2

Tous les lots actuellement dans nos stocks ont été testés et peuvent être utilisés sans contrainte.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs :

- 1- Ne pas utiliser une Sensor Cartridge du lot 21531284
- 2- Recenser la quantité de Sensor Cartridge lot 21531284 au sein de votre stock
- 3- Détruire cette quantité après l'avoir indiquée sur l'accusé de réception ci-joint à ce courrier
- 4- Retourner par fax au 04 76 76 31 75 l'accusé de réception dûment complété.

L'ANSM a été informée de cette action.

Nous restons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire que vous jugeriez nécessaire et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.

Michel GUYON
Directeur Marketing

Sylvie DREVET
Expert Affaires Réglementaires

SD/DB/065_13

2/2

Roche Diagnostics France

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