



Roche Diagnostics France
2 avenue du Vercors – BP 59
38242 MEYLAN CEDEX

VIGILANCE

Contact : Assistance téléphonique
☎ 04 76 76 31 36

Meylan, le

URGENT - INFORMATION DE SECURITE

A l'attention du Responsable de la Vigilance

Produit concerné :	OMNI Micro-Electrode de référence
Système concerné :	Omni C / cobas b 121 et Omni S / cobas b 221
Action demandée :	Suivre et mettre en œuvre les actions détaillées ci-dessous.

Chère Cliente, Cher Client,

Vous utilisez un système Omni C/cobas b 121 ou Omni S/cobas b 221 et nous vous en remercions.

Nous vous informons d'un risque potentiel lié à l'utilisation des électrodes de référence au-delà de la durée de vie garantie.

Avec le vieillissement de l'électrode, la solution de KCl peut s'échapper lentement en dehors de l'électrode, créer un contact à la terre et former une électrode parallèle à l'électrode de référence.

La performance de l'électrode de référence est alors impactée. De plus, cela peut entraîner un décalage sur le pH et le sodium. Les autres ions ne sont pas affectés par le phénomène.

La durée de vie garantie de l'électrode de référence est de 52 semaines. Précédemment, les utilisateurs n'ont pas été suffisamment informés de cette durée limite de vie.

Pendant les investigations un biais de 0,16 a pu être observé sur le pH.

La fréquence d'observation du problème est toutefois modérée : pour l'année 2013, 4 cas ont été identifiés.

Le phénomène n'est pas dépisté par des erreurs de résultats sur les contrôles de qualité.



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

Toutefois, si l'utilisateur ouvre la chambre de mesure, un pont salin est clairement visible autour de l'électrode (cf images).



Le manuel utilisateur va être modifié en conséquence par ajout d'une note d'avertissement concernant le respect strict de la durée de vie de l'électrode à bord de l'instrument.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs (voir ci-jointes annexes 1 et 2) :

Nous vous demandons de vérifier la date d'installation de votre (vos) électrode(s) de référence et de procéder au remplacement si elles sont à bord de l'instrument depuis plus de 52 semaines. De plus, nous vous conseillons de créer une ligne supplémentaire dans le calendrier de maintenance, vous permettant d'être averti lorsque l'électrode atteint les 52 semaines d'utilisation.

L'ANSM a été informée de cette action.

Par ailleurs, nous vous demandons de **nous retourner par fax au 04 76 76 31 75 le document ci-joint dûment rempli.**

Pour toute question complémentaire, nous vous prions de bien vouloir contacter notre Assistance Téléphonique.

Avec nos meilleures salutations,

Sylvie DREVET
Expert Affaires Réglementaires

Laurent NALLET
Technical Product Manager

SD/DB/019_14

Pièces jointes : Annexe 1 - Annexe 2

Annexe 1

► Pour le système Omni S/cobas b 221 :

Comment créer une fonction de maintenance dans le calendrier

- 1- Cliquer sur  pour vous rendre dans le menu Réglages.
- 2- Sélectionner ensuite, « Temps & intervalles », puis « Plan de maintenance ».



Prêt pour la mesure ID# Etat OK

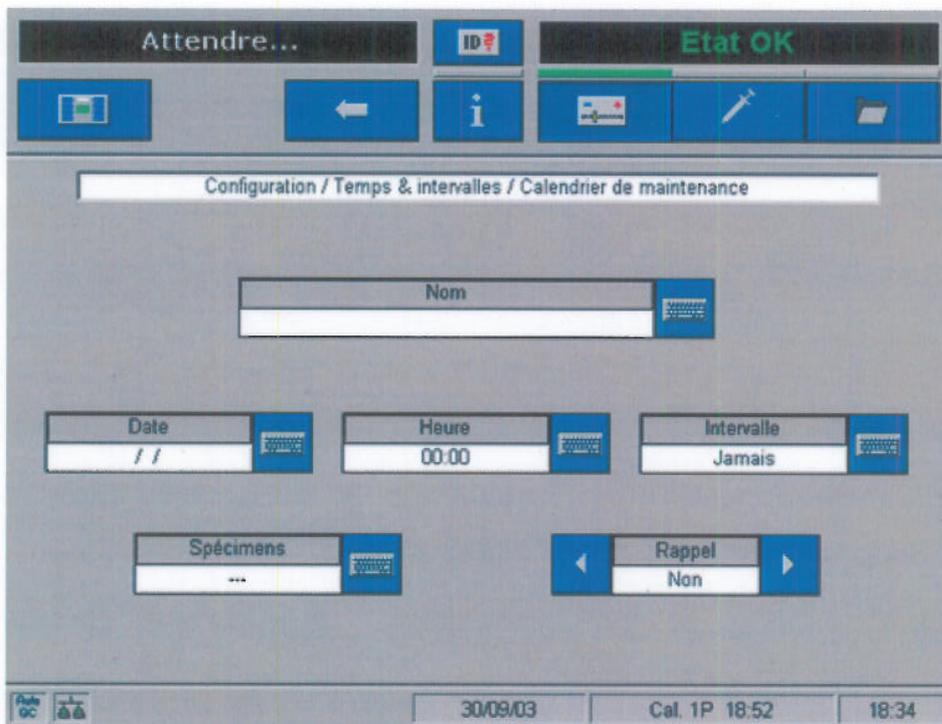
Configuration / Temps & intervalles / Calendrier de maintenance

Nom	Rappel	Intervalle	Date/heure	Spécimen	Archive
Nettoyage GdS	Non	Jamais	02/05/31 21:52	500	Oui
Nettoyage ISE	Non	Jamais	02/05/31 21:52	200	Oui
Nettoyage MSS	Non	Jamais	02/05/28 21:52	5000	Oui
Nettoyage COOX	Non	Jamais	03/05/14 15:00	20	Non
Remplacer cartouche CD	Non	1095 Jours	05/05/27 21:52	---	Non
Remplacer cartouche CM	Non	1095 Jours	05/05/27 21:52	---	Non
Remplacer cartouche Hb	Non	1095 Jours	05/05/27 21:52	---	Non
Remplacer tuyau PP principale	Non	365 Jours	04/05/27 21:52	---	Non
Remplacer tuyau PP sortie MSS	Non	365 Jours	04/05/27 21:52	---	Non

Nouveau Modifier Supprimer

03/08/07 Cal. 1P 10:51 10:33

- 3- Appuyer sur la touche « nouveau » situé en-dessous du tableau.
- 4- Renseigner les différents champs en cliquant sur la touche  située à droite de chaque étiquette.



Vous pouvez alors saisir les informations suivantes :

Nom : Echange électrode de référence Gaz du sang

Date : date d'installation de l'électrode de Référence + 1 an (date à laquelle le 1^{er} rappel sera déclenché).

Heure : 10h00 (heure à laquelle le rappel est déclenché, un message « Maintenance en attente apparaîtra sur l'écran du b221)

Intervalle : 1 an

Echantillons : ---

Rappel : Oui

5- Appuyer ensuite sur la touche  pour enregistrer et revenir au menu précédent.

6- Renouveler l'opération pour créer une ligne de maintenance « Echange électrode de référence ISE » si votre b221 est pourvu d'une chambre de mesure ISE (cobas b221 <3>, <4>, <5> et <6>).

Ainsi, lorsque l'utilisation de l'électrode atteindra les 52 semaines, un message « Maintenance en attente » apparaîtra dans la fenêtre d'état située en haut à droite de l'écran principal. Vous devrez alors procéder à l'échange de l'électrode de référence.

De plus, une nouvelle version du logiciel sera mise en place à partir du troisième trimestre 2014 afin que la date de remplacement de l'électrode de référence soit accessible dans le menu « info » sur l'écran du b 221.

Annexe 2

► Pour le système Omni C/cobas b 121 :

Comment vérifier la date d'installation de l'électrode

1-Appuyez sur la touche « Info » et sélectionnez « Etat des senseurs »

2-Cliquez ensuite sur « Réf » dans la colonne de gauche.

Les informations concernant le lot et la date d'installation de l'électrode sont alors affichées.

! Si la date d'installation de l'électrode de Référence dépasse les 52 semaines, veuillez procéder à son remplacement.

Comment créer une fonction de maintenance dans le calendrier

1-Cliquer sur  , puis  pour vous rendre dans le menu Réglages.

2-Sélectionner ensuite « Temps et Intervalles », puis « Programme de maintenance ».

3-Descendre jusqu'à ce que la touche « Ajout » soit active et sélectionnez-là.

Les différents champs peuvent être renseignés en cliquant sur la touche « Clavier » située en bas à droite. Vous pouvez alors saisir les informations suivantes :

Nom : Echange électrode de référence

Cycle : 1 an

Heure : 10h00 (heure à laquelle le rappel est déclenché, un message « Maintenance en attente apparaîtra sur l'écran du b121)

Date : date d'installation de l'électrode de Référence

Echantillons : Non

Rappel : Oui

Archive : Oui

Un an après la date d'installation de l'électrode de référence, un message d'avertissement sera automatiquement généré.

L'utilisateur devra alors, remplacer l'électrode, puis aller dans « Plus » / « Accès Rapide » / « Plan de maintenance » et sélectionner « Exécuter » pour confirmer le remplacement de l'électrode et mettre à jour le plan de maintenance.