

VIGILANCE

Meylan, le 19 mai 2014

URGENT - INFORMATION DE SECURITE

A l'attention des Biologistes-Responsables, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance	
Dossier réf. Roche :	PAN_SB_RPD_2014_05
Produit concerné :	MODULAR ANALYTICS E170 / MODULAR ANALYTICS E170 EVO / cobas e 601 module / cobas e 602 module
Action demandée :	Suivre et mettre en œuvre les actions détaillées ci-dessous.

Chère Cliente, Cher Client

Nous souhaitons vous informer des précautions à prendre lors de la manipulation des filtres des tubes d'aspiration des solutions ProCell et CleanCell.

Description :

Suite à des remarques d'utilisateurs, notre fournisseur a mis en évidence que dans certaines conditions et dans de très rares cas, les filtres des tubes d'aspiration des solutions ProCell et CleanCell mal resserrés peuvent occasionner l'apparition de mousse dans les réservoirs de ProCell et CleanCell.

En conséquence, dans le cas du ProCell, l'aspiration d'air dans les cellules de mesure peut conduire à des erreurs de résultats par excès pour les tests en méthode compétition et par défaut pour les tests en méthode sandwich. L'importance du biais sur le résultat n'est pas prédictible.

Cause :

Ce défaut de serrage peut apparaître progressivement si le support des tubes d'aspiration est relâché trop brusquement lors du changement des flacons de ProCell et CleanCell, provoquant ainsi des chocs répétitifs des filtres sur le fond du flacon.

Page 1/2

Fréquence :

Sur plus de 14000 MODULAR ANALYTICS <E>, cobas e 601 et cobas e 602 fonctionnant en routine dans le monde, seules 9 anomalies ont été constatées. Dans 3 cas parmi les 9 recensés, les résultats patients ont été affectés.

DéTECTABILITÉ :

Cette anomalie est facilement détectable dans la mesure où la présence d'air dans le réservoir de ProCell n'affectera pas un seul résultat, mais une série entière de résultats. De plus, la présence anormale de mousse dans les réservoirs de ProCell/CleanCell peut alerter l'opérateur.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs :

Nous vous demandons de suivre les instructions suivantes :

- Vérifier que les filtres d'aspiration des solutions de ProCell / CleanCell sont correctement serrés.
Pour cela, merci de vous reporter au Manuel Opérateur de votre analyseur (chapitre Maintenance e 601, e 602 ou E170/ Maintenance « suivant les besoins »).
- Accompagner la descente du support des tubes d'aspiration des solutions ProCell / CleanCell lors de leur remplacement.

Cette vérification sera effectuée systématiquement par votre Ingénieur de Maintenance lors des maintenances préventives.

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,



Pierre VIAL
Chef de Produit Ligne Sérums



Sylvie DREVET
Expert Affaires Réglementaires

SD/DB/049_14

Page 2/2