



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

VIGILANCE

Contact : Assistance téléphonique

☎ 04 76 76 31 36

Meylan, le 03 juin 2015

URGENT – INFORMATION DE SECURITE	
A l'attention des Biologistes-Responsables, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance	
<u>Dossier réf. Roche</u> : SBN-RPD-2015-014	
Instrument concerné :	cobas b 221 <5> et cobas b 221 <6>
Réactif concerné	Fluid pack S3 référence 03260933184

Chère Cliente, Cher Client,

Nous vous informons que les Fluid pack S3 lot 21451587 montrent un taux de rejet augmenté en raison d'un défaut du transpondeur.

Lorsque le Fluid pack S3 est affecté, au moment de l'insertion dans le cobas b 221, le système déclenche un message à l'écran « erreur transpondeur ». Le système ne pourra donc pas débiter les analyses concernées (Glucose/Lactate/Urée) tant que le pack défectueux n'aura pas été remplacé.

Description de la situation :

Les investigations en interne ont montré que seul le lot 21451587 est concerné par ce dysfonctionnement aléatoire. Le seul moyen d'identifier un pack défectueux est de l'insérer dans l'instrument et de vérifier la présence du message d'erreur.

Ce problème affecte trois paramètres : Glucose, Lactate et Urée. Pour le Glucose et l'Urée, le risque de provoquer des effets indésirables est très faible. Pour le Lactate, un retard dans la mesure représente potentiellement un risque élevé pour la sécurité des patients.

1 / 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



Mesures mises en oeuvre par Roche Diagnostics

Roche fournira, dans la mesure du possible, un pack d'un lot non affecté, ou quatre packs du lot affecté, afin d'éviter tout retard de mesure.

Un nouveau lot non affecté est disponible depuis le 26 mai 2015.

Mesures à prendre par l'utilisateur

Remplacez le Fluid pack S3 lorsque le message « erreur transpondeur » apparaît.

Par mesure de précaution, nous vous recommandons de conserver en stock au moins un Fluid pack S3 d'avance (nouveau lot) ou au moins quatre Fluid packs du lot affecté, afin de pouvoir changer un pack défectueux, si besoin et de permettre un rendu des résultats en continu.

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



Karine DARIGNAC
Chef de produits Télébiologie et
Urinalysis

SD/LH/047_15

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

2 / 2

