

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

VIGILANCE

Meylan, le 25 juin 2015

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 : SBN-RPD-2015-014 v2	
Instrument concerné :	cobas b 221 <2> - cobas b 221 <4> - cobas b 221 <6>
Réactif concerné	Fluid pack S2 référence 03260925184 <ul style="list-style-type: none">• lot 21450781• lot 21450887• lot 21451391
Action mise en place :	Remplacement du Fluid pack défectueux

Chère Cliente, Cher Client,

Nous vous informons que les Fluid pack S2 lots 21450781, 21450887 et 21451391 montrent un taux de rejet augmenté en raison d'un défaut du transpondeur.

Lorsque le Fluid pack S2 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 tant que le pack défectueux n'aura pas été remplacé.

Description de la situation :

Les investigations en interne ont montré que les lots 21450781, 21450887 et 21451391 sont concernés par ce dysfonctionnement aléatoire. Cependant, tous les packs de ces lots ne sont pas affectés. 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 les paramètres suivants : pH ; Gaz du sang (PO₂, PCO₂), Electrolytes (Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺), Hématocrite (Hct), Hémoglobine Totale (tHb), Saturation en Oxygène (SO₂), dérivés de l'Hémoglobine COOX (O₂Hb, HHb, COHb, MetHb) et la Bilirubine (néonatale).

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 œuvre 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 15 juin 2015.

Mesures à prendre par l'utilisateur

Remplacez le Fluid pack S2 lorsque le message « erreur transpondeur » apparaît.

Par mesure de précaution, nous vous recommandons de conserver en stock au moins un Fluid pack S2 d'avance (nouveau lot) ou au moins quatre Fluid packs des lots affectés (21450781, 21450887, 21451391), afin de pouvoir changer un pack défectueux, si besoin ; et de vous 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/061_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

