



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

VIGILANCE

Contact : Assistance téléphonique

☎ 04 76 76 18 18

Meylan, le

URGENT – INFORMATION DE SECURITE	
A l'attention des Pathologistes-Responsables, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance	
<u>Dossier réf. Roche</u> : QN-RTD-2015-013	
Systemes concernés :	Logiciels NexES et Ventana System Software (VSS)

Chère Cliente, cher Client,

Nous souhaitons par mesure de précaution rappeler aux utilisateurs d'automates BenchMark (IHC/ISH et Special Stains) les bonnes pratiques lors de la réimpression d'étiquettes codées à barres dans les logiciels NexES et Ventana System Software (VSS).

Les logiciels VSS et NexES permettent la réimpression des étiquettes de lames au cas où le test commandé doit être changé ou lorsqu'une étiquette est abîmée ou illisible. Ceci est fait manuellement par l'utilisateur.

Si une étiquette doit être réimprimée parce qu'elle est illisible ou endommagée, n'oubliez pas de TOUJOURS remplacer l'étiquette de cette lame. N'oubliez pas de JETER l'étiquette d'origine.

Si un protocole pour une lame doit être changé alors que l'étiquette est déjà imprimée, TOUJOURS créer une nouvelle étiquette et JETER l'étiquette d'origine.

Rafraichir régulièrement les keycodes – Assurez-vous que les étiquettes non utilisées soient effacées régulièrement dans le logiciel pour libérer les keycodes. De plus, vérifiez avec votre Représentant Support et Application Local que la configuration de votre système est bien adaptée à vos besoins.

De façon générale, afin d'adhérer aux bonnes pratiques de laboratoire, nous vous recommandons de veiller à ce que les rapports de fin de cycles soient vérifiés pour chaque lame et vérifier que le protocole initialement prévu a été utilisé.

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

1 / 2



Veiller à utiliser un tissu contrôle sur chaque lame patient.

Nous avons également le plaisir de vous informer qu'une prochaine version de logiciel permettra de gérer toute erreur de manipulation évaluée aujourd'hui 'à risque' dans les cas de la réimpression d'étiquettes.

L'ANSM a été informée de cette action.

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

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

Cathy DROUET
Chef de Produit,
Automation Tissue Diagnostics

Sylvie DREVET
Expert Affaires Réglementaires

SD/LH/074_15