

Meylan, le 2 Mars 2017

<b>URGENT - ACTION DE SECURITE</b>	
A l'attention des Biologistes-Responsables, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance	
Dossier réf. Roche :	SBN-CPS-2017-002
Instrument concerné :	cobas® 8000 modular analyzer series
Produits concernés :	cobas e 602 module cobas e 801 module

Chère Cliente, Cher Client,

Nous vous informons de la présence d'une erreur dans le manuel opérateur du **cobas® 8000** version 5.0 au sujet des tubes « non-standard ».

### Description de la situation

La version 5.0 du manuel opérateur indique à tort que les tubes « non-standard » de 11 à 16 mm peuvent être utilisés sur les modules **cobas e 602** et **cobas e 801** alors que seuls les diamètres de 13 à 16 mm sont autorisés sur ces modules.

### **IMPORTANT**

Seule la version 5.0 du manuel opérateur du **cobas® 8000** comporte cette erreur. Toutes les versions précédentes mentionnent les diamètres de tubes « non-standard » validés pour le module **cobas e 602** (13 à 16 mm).

Le nouveau manuel opérateur du **cobas® 8000** version 5.1 qui remplace la version 5.0, est disponible et indique que seuls les tubes « non-standard » de diamètres 13 à 16 mm peuvent être utilisés sur les modules **cobas e 602** et **cobas e 801**.

1/3

**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

Ci-après, l'information erronée présente dans la version 5.0 du manuel opérateur **cobas**® 8000 chapitre "Spécifications des conteneurs", section "Liste des tubes non-standard" :

Réservoir	Sur le module	Spécifications	Utilisation
Tubes non standard	ISE, c 701, c 702, c 502	∅ 11-16 mm x 63-102 mm Diamètre intérieur > 10 mm (HbA1c : diamètre intérieur > 9,7 mm)	Uniquement échantillon
	e 801, e 602	∅ 11-16 mm x 63-102 mm	Uniquement échantillon

☐ Tubes non standard

Si un tube d'échantillon avec un diamètre trop étroit (<13 mm) est utilisé sur un module **cobas e 602** ou **cobas e 801** et que la pipette échantillon entre en contact avec la paroi interne du tube pendant l'aspiration de l'échantillon, les dispositifs de sécurité mis en œuvre sur ces deux modules devraient assurer, avec une très forte probabilité, l'absence de rendu de résultat échantillon.

Cependant, les dispositifs de sécurité des modules **cobas e 602** et **cobas e 801** sont conçus pour fonctionner spécifiquement et de manière optimale avec des tubes « non-standard » de 13 mm à 16 mm (et non pas 11 mm). C'est pourquoi, même si le risque peut être considéré comme faible, un résultat erroné ne peut pas être totalement exclu en cas d'utilisation de tubes « non-standard » de diamètre inférieur à 13 mm sur les modules **cobas e 602** et **cobas e 801**.

Les dispositifs de sécurité sont les suivants :

1. Détection du capteur de pression pendant l'aspiration de l'échantillon
2. Contrôle de détection du niveau liquide avant, pendant et immédiatement après l'aspiration de l'échantillon
3. Détection de mouvement de descente anormale
4. Algorithme de détection d'échantillon qui comprend plusieurs vérifications.

### Actions prises par Roche Diagnostics

Depuis le 6 février, la version 5.1 du manuel opérateur est disponible sur eLabDoc.

Les informations corrigées sont disponibles dans la version 5.1 du manuel opérateur **cobas**® 8000 chapitre "Spécifications des conteneurs", section "Liste des tubes non-standard" :

Réservoir	Sur le module	Spécifications	Utilisation
Tubes non standard	ISE, c 701, c 702, c 502	∅ 11-16 mm x 63-102 mm Diamètre intérieur > 10 mm (HbA1c : diamètre intérieur > 9,7 mm)	Uniquement échantillon
	e 801, e 602	∅ 13-16 mm x 63-102 mm	Uniquement échantillon

### Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur

S'assurer que seuls les tubes avec un diamètre de 13 à 16 mm sont utilisés sur les modules **cobas e 602** et **cobas e 801**.

Remplacer le manuel opérateur **cobas® 8000** version 5.0 par le manuel opérateur **cobas® 8000** version 5.1 dans votre laboratoire.

L'ANSM a été informée de cette action.

Par ailleurs, afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de cette information de sécurité qui vous a été adressée par voie postale, nous vous remercions de **nous retourner l'accusé ci-joint dûment complété sous un délai de 10 jours**.

Pour toute question complémentaire, nous vous prions de bien vouloir contacter notre Assistance Téléphonique au **04 76 76 30 88**.

Avec nos meilleures salutations,



Carine APERTET  
Expert Affaires Réglementaires



Arnaud GODEFROY  
Chef de produits Ligne sérum

CA/DB/034\_17