

Meylan, le 21 mars 2017

URGENT - ACTION DE SECURITE	
A l'attention des Biologistes-Responsables, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance	
Dossier réf. Roche :	SBN-CPS-2017-005
Produits concernés :	Aiguille échantillon Réf. 04547241001 pour module c 501/502 Aiguille échantillon Réf. 05899427001 pour cobas c 311 Aiguille échantillon Réf. 04945794001 pour module c 701 et ISE

Chère Cliente, Cher Client,

Description de la situation :

Nous avons le regret de vous informer que, dans de très rares cas, une perturbation de la détection de niveau échantillon (LLD) ayant pour cause une corrosion par frottement du connecteur de l'aiguille échantillon peut se produire.

Cette anomalie est liée au changement de production du connecteur.

Dans ces très rares cas où la perturbation de détection de niveau se produit, les aiguilles échantillon concernées peuvent plonger dans les échantillons plus profondément que prévu, avec pour conséquence un lavage inadéquat (ceci pouvant conduire à un risque de contamination, un risque médical ne peut être exclu).

Pour identifier les aiguilles échantillon potentiellement affectées, merci de vous référer au document joint à ce courrier : "Comment identifier les aiguilles échantillon potentiellement affectées".

Actions prises par Roche Diagnostics :

Le fabricant Hitachi High Technologies Corporation a clairement identifié la cause première de cette anomalie et, depuis début 2017, les connecteurs des aiguilles échantillon potentiellement affectées ont été changés en production par un nouveau modèle qui garantit un fonctionnement correct de la détection de niveau.

Les aiguilles potentiellement affectées seront échangées gratuitement selon disponibilité des stocks.

Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur :

Merci de vérifier les aiguilles échantillon en place sur vos instruments sur la base des informations figurant dans le document joint à ce courrier : "Comment identifier les aiguilles échantillon potentiellement affectées".

Si les aiguilles en votre possession font partie des numéros de lots potentiellement affectés, alors merci de :

- Nous indiquer, via le formulaire Accusé de Réception joint à ce courrier, le nombre total d'aiguilles affectées sur vos analyseurs et dans vos stocks afin que nous puissions procéder à leur échange de façon progressive selon disponibilité des stocks.
- Activer le paramétrage de la "détection de caillot" en "Maint/Prog-Système-Alarme" si celui-ci n'est pas déjà en place sur votre analyseur.
- Arrêter l'instrument et procéder au remplacement de l'aiguille par une personne habilitée, **si l'analyseur déclenche une alarme "Echantillon insuffisant" (Samp.S) et "Aspiration anormale" (Samp.C) sur un échantillon ayant un volume suffisant.**
- Conserver toutes les aiguilles neuves potentiellement affectées et conservées intactes dans leur boîte d'origine et les mettre à disposition de l'ingénieur de maintenance Roche qui se chargera d'effectuer leur retour auprès de notre fabricant Hitachi High Technologies Corporation.

En cas d'incident et si un risque de contamination ne peut être exclu, une révision des résultats échantillons concernés doit être envisagée.

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, et de pouvoir procéder à l'échange des aiguilles affectées, 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 Technique au **04 76 76 96 60.**

Avec nos meilleures salutations,



Sylvie DREVET
Expert Affaires Réglementaires



Didier GARRY
Chef de Produit Ligne Sérums

Pièce jointe : Annexe « Comment identifier les aiguilles échantillon potentiellement affectées »

SD/DB/035_17

3/3

Notes importantes :

- **Si un repère jaune** est présent sur le connecteur de l'aiguille échantillon, alors cette aiguille est déjà équipée du nouveau connecteur et elle est **conforme**. (voir explications ci-après)



- **Les analyseurs suivants ont été livrés avec des aiguilles potentiellement affectées :**

cobas 6000 c 501	: numéro de série de 15P1-01 à 16Y4-19, de 16Y5-01 à 17Z3-20
cobas 8000 c 502	: numéro de série de 15A6-01 à 16D9-10
cobas 8000 c 701	: numéro de série de 15E6-01 à 17H7-10
cobas 8000 ISE 900 et 1800	: numéro de série 15D5-01 à 17L8-10, 17L9-09 et 17L9-10
cobas c 311analyser	: numéro de série de 15D0-01 à 16D8-20, de 16D9-02 à 16E0-10, de 16E0-16 à 16F9-08, de 16F9-10 à 16F9-18 et 16F9-20

NB :

- Ces numéros de série correspondent à des instruments livrés à partir du mois de janvier 2016
- Si les aiguilles échantillon des analyseurs cités ci-dessus ont été changées, merci de vous référer aux indications suivantes pour identifier les aiguilles potentiellement affectées.

- **Une nouvelle référence est progressivement mise en place pour les 3 types d'aiguilles échantillon :**

Instrument	Ancienne référence aiguille échantillon	Nouvelle référence aiguille échantillon
cobas c501/ c502	04547241001	08245410001
cobas c311	05899427001	08239720001
cobas c701/ ISE	04945794001	08245576001

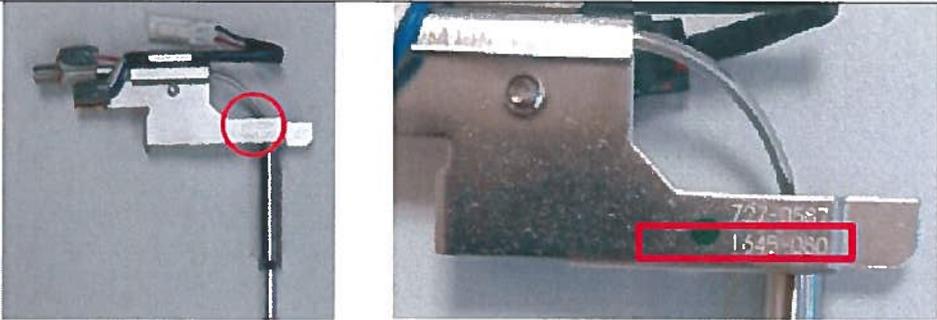
NB : Si un point jaune est présent sur le connecteur de l'aiguille échantillon, alors cette aiguille est déjà équipée du nouveau connecteur et elle est conforme même s'il s'agit d'une « ancienne » référence.

1) Identification des aiguilles c501/c502 et c311 déjà installées sur les instruments via leur numéro de série :

Les aiguilles échantillon c501/c502 et c311 avec les **numéros de série** suivants peuvent être affectées :

Site de production (imprimé sur la boîte)	Repère de couleur (imprimé sur l'aiguille)	Fin 2015 (imprimé sur l'aiguille)	2016 (imprimé sur l'aiguille)	2017 (imprimé sur l'aiguille)
Naka	Noir	1509-001 à 1521-100	1622-001 à 1687-040	Non affectées
Omuta	Vert	1535-001 à 1537-100	1638-001 à 1684-035	Non affectées

NB : Ces numéros de série correspondent à des aiguilles distribuées à partir du 15 Mars 2016

Accès aux aiguilles	<p>Attention : Cette opération doit être réalisée par une personne habilitée.</p> <p>Moteurs débrayés, retirer le couvercle supérieur de l'aiguille et soulever légèrement cette dernière. Rem : En cas de numéro de série difficilement visible, prendre le côté de l'aiguille en photo et zoomer son affichage.</p> <p>En cas d'échange de l'aiguille mettre le module analytique Hors Tension</p> <p>Pour plus d'information sur la manipulation des aiguilles, se reporter au Chapitre « Remplacement des aiguilles » du manuel disponible sur e-LabDoc : « Cobas_6000_Extended_Maintenance_V1_0_FR » (Utiliser la recherche par mot clef : « Extended Maintenance » par exemple)</p>	
Emplacement du repère jaune sur le connecteur	 <p>Si un repère jaune est présent sur le connecteur, alors l'aiguille a été modifiée par Hitachi et elle est conforme.</p>	
Emplacement du numéro de série sur l'aiguille échantillon		

2) Identification des aiguilles c701 et ISE 900/1800 déjà installées sur les instruments :

Les aiguilles échantillon c701 et ISE 900 et 1800 avec les repères de couleurs suivants peuvent être affectées (à l'exception des aiguilles dont le connecteur porte un repère jaune) :

Site de production (imprimé sur la boîte)	Repère de couleur (imprimé sur l'aiguille) *
Naka	Noir
Omuta	Vert

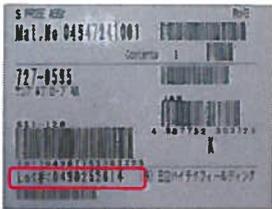
* Dans le cas des aiguilles du cobas 8000, il n'y a pas de numéro de série imprimé sur les aiguilles échantillon.
NB : Des aiguilles c701 et ISE potentiellement affectées ont été livrées à partir du 23 Novembre 2015

Accès aux aiguilles	<p>Attention : Cette opération doit être réalisée par une personne habilitée. Pour identifier l'aiguille : Moteurs éteints, retirer le couvercle supérieur de l'aiguille et soulever légèrement cette dernière. En cas d'échange de l'aiguille mettre le module analytique Hors Tension</p> <p>Pour plus d'information sur la manipulation des aiguilles, se reporter au Chapitre « Remplacement des aiguilles c701 » du Manuel Opérateur</p>
Emplacement du repère jaune sur le connecteur	<div style="display: flex; justify-content: space-around;">  </div> <p>Si un repère jaune est présent sur le connecteur, alors l'aiguille a été modifiée par Hitachi et elle est conforme.</p>
Identification du site de production	<div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div> <p>Il est inscrit soit NAKA, soit OMUTA sur la boîte d'origine. Il y a soit un repère noir, soit un repère vert sur la partie métallique de l'aiguille échantillon.</p> <p>Repère Noir : Produit par NAKA Repère Vert : Produit par OMUTA</p>

3) Identification des aiguilles via leur boîte d'origine :

Les aiguilles associées aux numéros de lots suivants sont potentiellement affectées :

NB : Ces numéros de série correspondent à des aiguilles distribuées à partir du mois de novembre 2015 sur c701 et Mars 2016 sur c501/502

Identification du Numéro de lot indiqué sur la boîte	<div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div> <p>Remarque : ce numéro de lot est différent du numéro de série figurant sur l'aiguille</p>
cobas c311	0490232027, 0490233855, 0490236427, 0490238543, 0490241937, 0490248322, 0490250880, 0490235713, 0490252029, 0490256963
cobas c501/502	0490233762, 0490233764, 0490233766, 0490233767, 0490233777, 0490235904, 0490235905, 0490235906, 0490235907, 0490235949, 0490235950, 0490237594, 0490237595, 0490237353, 0490237354, 0490237597, 0490237598, 0490237600, 0490237602, 0490237604, 0490237606, 0490238955, 0490238957, 0490238893, 0490238895, 0490238896, 0490238898, 0490238899, 0490242149, 0490242151, 0490242153, 0490242155, 0490242327, 0490242328, 0490242329, 0490242330, 0490242331, 0490250491, 0490250492, 0490250493, 0490250494, 0490250495, 0490250496, 0490251032, 0490251033, 0490251034, 0490251036, 0490252524, 0490252527, 0490252529, 0490252532, 0490252247, 0490252249, 0490252251, 0490252252, 0490252272, 0490252398, 0490254550, 0490254551, 0490254552, 0490254553, 0490254554, 0490254555, 0490254804, 0490254805, 0490254806, 0490254807, 0490256999, 0490257000, 0490256993, 0490256994, 0490256995, 0490256996, 0490256997, 0490256998, 0490254808, 0490257001, 0490257847, 0490257848, 0490257849, 0490257850, 0490257851, 0490258652
cobas c701/ ISE	0490238960, 0490238961, 0490238963, 0490242332, 0490251040, 0490251041, 0490252546, 0490252547, , 0490254810, 0490254811, 0490221658, 0490223228, 0490223229, 0490225255, 0490226172, 0490226173, 0490226174, 0490227626, 0490227627, 0490227628, 0490230276, 0490230277, 0490230279, 0490232203, 0490232204, 0490232205, 0490232206, 0490233778, 0490233779, 0490233780, 0490233781, 0490233783, 0490235909, 0490235910, 0490235911, 0490235912, 0490235913, 0490237365, 0490237366, 0490237367, 0490237368, 0490237369, 0490237370, 0490238901, 0490238902, 0490238903, 0490238904, 0490242160, 0490242161, 0490242163, 0490242165, 0490242166, 0490250498, 0490250499, 0490250500, 0490250501, 0490250502, 0490252308, 0490252312, 0490252318, 0490252320, 0490252322, 0490254558, 0490254559, 0490254560, 0490254561, 0490254562, 0490257035, 0490257036, 0490257037, 0490257038, 0490257039, 0490257854, 0490257855, 0490257856, 0490257857, 0490257858