

Meylan, le 6 juin 2013

Objet : Information de sécurité concernant le lecteur CoaguChek® XS

Madame, Monsieur,

Pour votre information, vous trouverez ci-joint un courrier qui s'adresse aux utilisateurs du lecteur CoaguChek® XS et qui sera publié sur le site de l'ANSM.

Nous vous demandons de remettre ce courrier à vos patients lors de la dispensation des bandelettes CoaguChek® XS : chaque unité que nous vous livrerons sera accompagnée d'un exemplaire du courrier.

Restant à votre disposition pour tout renseignement que vous jugeriez nécessaire, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Laurence LAPERLE
Directeur des Affaires Réglementaires
& QSE

Laura LALLE
Chef de Produits Coagulation

LL/DB/056_13

Meylan, le XXXXXXXX

URGENT – INFORMATION DE SECURITE

Produit concerné :	Lecteur CoaguChek XS
Action demandée :	Suivre et mettre en œuvre les actions détaillées ci-dessous.

Chère Madame, Cher Monsieur

Vous êtes utilisateur du CoaguChek® XS pour le suivi de votre INR.

Le CoaguChek® XS permet la mesure de l'état de la coagulation jusqu'à un INR de 8. Dans des cas rares, la valeur de l'INR peut-être supérieure à 8 – par exemple chez les patients sous traitement antibiotique ou sous chimiothérapie.

Le CoaguChek® XS détecte les valeurs supérieures à 8 en donnant les 2 messages d'erreur suivants :

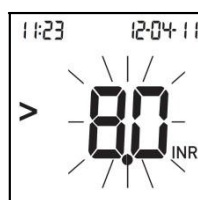


Fig. 1

ou

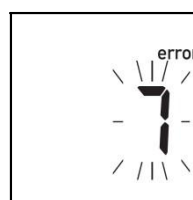


Fig. 2

Dans les deux cas, le manuel utilisateur vous conseille de consulter immédiatement votre médecin.

1/2

En avril 2013, il nous a été reporté un cas isolé (en Norvège) pour lequel le traitement antibiotique a entraîné une valeur d'INR supérieur à 10. Cependant le CoaguChek® XS a affiché le message d'erreur suivant :

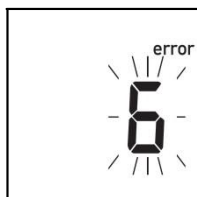


Fig. 3

Dans 99.99% des cas le message « erreur 6 » correspond à un défaut dans le processus de mesure (du dépôt de sang prélevé jusqu'à la mesure proprement dite).

A partir de maintenant, il faut aussi envisager qu'une « erreur 6 » puisse être liée à un INR > à 8.

Que dois-je faire si mon CoaguChek® XS affiche le message "erreur 6" ?

1. Éteignez le CoaguChek® XS, enlevez la bandelette et répétez la mesure avec une nouvelle bandelette.
2. Assurez-vous de ne pas comprimer votre doigt lors du prélèvement et de ne pas toucher la bandelette pendant la mesure.

Ces deux contextes représentent les deux causes les plus fréquentes "d'erreur 6".

Si vous suivez correctement la procédure et que le message « erreur 6 » apparaît une nouvelle fois, vous devez réaliser rapidement une nouvelle mesure de l'INR en laboratoire d'analyses et consulter votre médecin.

L'ANSM a été informée de cette action.

Pour toute question complémentaire, nous vous prions de bien vouloir contacter notre Assistance Téléphonique au 04 76 76 31 00.

Avec nos meilleures salutations,

Sylvie DREVET
Expert Affaires Réglementaires

Laura LALLE
Chef de Produits Coagulation

Meylan, le XXXXXXXXX

URGENT – INFORMATION DE SECURITE

A l'attention des Biologistes-Responsables du Laboratoire d'Hématologie ou d'Hémostase, des Directeurs des Etablissements de Santé, des Correspondants locaux de Réactovigilance et des Cardiopédiatres Hospitaliers.

Produit concerné : Lecteur CoaguChek XS / XS Pro

Action demandée : Suivre et mettre en œuvre les actions détaillées ci-dessous.

Chère Madame, Cher Monsieur,

Vous suivez des patients dont l'INR est réalisé par le modèle CoaguChek® XS (autodiagnostic) et/ou le modèle XS Pro (réservé aux professionnels de santé).

Ces dispositifs permettent la mesure de l'INR jusqu'à une valeur de 8. Lorsque l'INR est supérieur à 8, les CoaguChek® XS/CoaguChek® XS Pro affichent l'un des deux messages d'erreur : « INR > à 8 » ou « erreur 7 ».

En avril 2013, il a été reporté un cas isolé (en Norvège) pour lequel le traitement antibiotique d'un patient a entraîné une valeur d'INR supérieur à 10. Son dispositif CoaguChek® XS affichait cependant le message « erreur 6 ».

Aucun cas dans le monde n'a été reporté à ce jour dans ce même contexte sur un CoaguChek® XS Pro. Nous prenons néanmoins la précaution d'informer les utilisateurs de ce dispositif de Télébologie, ne pouvant exclure la possibilité que ceci se produise.

1/2

Dans 99.99% des cas, le message « erreur 6 » correspond à un défaut dans le processus de mesure (du dépôt de sang prélevé jusqu'à la mesure proprement dite).

A partir de maintenant, il faut aussi envisager qu'une « erreur 6 » sur un des deux dispositifs puisse être lié à un INR> à 8.

Conduite à tenir en cas de message "erreur 6" :

Éteindre l'instrument et répéter la mesure avec une nouvelle bandelette.

1. S'assurer que le doigt n'est pas compressé lors du prélèvement du sang.
2. Ne pas toucher la bandelette pendant la mesure.

Ces deux contextes représentent les deux causes les plus fréquentes "d'erreur 6".

Si vous suivez correctement la procédure et que le message « erreur 6 » apparaît de nouveau, une technique alternative doit être réalisée immédiatement.

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

Laura LALLE
Chef de Produits Coagulation

SD/DB/043_13