

Meylan, le 22 juillet 2014

<b>URGENT - INFORMATION DE SECURITE</b>	
A l'attention des Biologistes-Responsables, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance	
Dossier réf. Roche : RPD_2014_06	
<b>Instrument concerné :</b>	cobas b221
<b>Action demandée :</b>	Suivre et mettre en œuvre les actions détaillées ci-dessous.

Chère Cliente, Cher Client,

Vous utilisez un cobas b221 <5> ou <6> et nous vous en remercions.

Nous avons reçu des signalements concernant les analyseurs de gaz du sang cobas b221 <5> et <6>, relatif à des durées de vie réduite des cassettes Glucose et Glucose/Lactate.

Les autres versions de cobas b221 (<1>, <2>, <3> et <4>) ne sont pas concernées dans la mesure où elles ne sont pas équipées de la chambre de mesure MSS et ne nécessitent pas l'utilisation du Fluid Pack S3.

Les premières investigations désignent un dépôt blanc dans les lignes fluidiques, en particulier au niveau de la cassette distributrice (cassette CD) comme la cause des échecs prématurés de la calibration des paramètres MSS.

La formation de ce dépôt blanc est provoquée par la solution Standby contenue dans le Fluid Pack S3. Le problème n'est pas relié à un numéro de lot, tous les Fluid Packs S3 sont concernés, mais pas tous avec la même sévérité. De même, tous les instruments ne présentent pas l'apparition du problème.

En Novembre 2013, nous avons mis en place une procédure de nettoyage spécifique sur les analyseurs présentant ce problème. Le retour terrain tend à montrer que l'efficacité de ce nettoyage n'as pas été homogène sur les analyseurs.

1/2

En outre, l'application de ce nettoyage peut être nécessaire plus fréquemment que ce qui avait été initialement défini. Dans ces cas, le remplacement de la cassette CD, du connecteur de sortie de la pompe PP MSS et les tuyaux sont les seules actions supplémentaires suggérées.

Les analyses de matériels provenant de différents sites ayant des instruments affectés et les études de performances en présence de dépôt blanc sont en cours de finalisation. Les données préliminaires de ces études confirment que les instruments affectés fonctionnent selon les spécifications au regard des résultats de mesure. Toutefois, les cassettes n'atteignent pas leur durée de vie conforme sur ces analyseurs.

Les conclusions concernant l'origine du problème et les résultats finaux de ces études sont attendus courant Juillet 2014.

En octobre 2014, la mise en place d'une nouvelle procédure d'entretien est planifiée pour les analyseurs concernés par le dépôt blanc. Comme de multiples facteurs contribuent à la réussite de la mise en place de cette procédure de maintenance, des vérifications poussées de son efficacité sont requises avant sa mise en place. Cette nouvelle procédure sera déployée dès que possible.

#### Actions requises :

Utilisez et maintenez le cobas b221 conformément aux instructions du fabricant.

Continuez d'appliquer la procédure de nettoyage quand cela s'avère nécessaire.

Remplacez la cassette CD, le connecteur de sortie de la pompe PP MSS et les tuyaux si la procédure de nettoyage n'est pas suffisante.

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée et mettons tout en œuvre pour fournir une solution le plus rapidement possible.

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,



Laurence LAPERLE  
Directeur des Affaires Réglementaires  
& QSE



Laurent NALLET  
Technical Product Manager

LL/DB/076\_14

2/2

Meylan, le 19 décembre 2013

**Objet : Durée de vie des senseurs Glucose ou Glucose/Lactate sur système b221 <5> ou <6>**

Cher client,

Vous utilisez le système b221 <5> ou <6> et nous vous en remercions.  
Depuis quelques mois, un nombre croissant de plaintes concernant la durée de vie réduite des senseurs Glucose ou Glucose/Lactate a été observé.

Les alarmes suivantes sont observées et ont nécessité le remplacement du senseur :

- Linéarité pas Ok (2035)
- Résultats CQ hauts (en particulier le niveau 1 sur le Lactate)
- Ref. point D1 pas Ok (3013)
- Ref point pas Ok (3014)

D'après les investigations menées, la présence d'un dépôt de particules blanches dans les tuyaux et en particulier sur la ligne fluide de distribution de la solution Stand by a pu être mise en évidence comme étant à l'origine du problème (les senseurs sont hors de cause).

Des investigations sont toujours en cours, cependant, selon toute vraisemblance, ce dépôt résulterait d'un composé de la solution Stand by (Kathon 893) du Fluid Pack S3. Bien que des mesures correctrices sur la production des Fluid Pack S3 aient été immédiatement mises en place, un délai de 6 à 12 mois peut s'écouler avant que les nouveaux pack soient distribués (cela correspond à la période de tests, validation, et vérification de la conformité aux normes).

Par conséquent, nous vous demandons d'être vigilants sur les résultats des 3 niveaux de contrôles de qualité concernant les paramètres Glucose et Lactate (en particulier sur ceux du niveau 1 pour le Lactate) et en cas de dérive ou si l'analyseur présente les erreurs listées plus haut, de prendre contact avec l'assistance téléphonique.

Nous restons à votre disposition pour tout complément d'information et vous prions de croire, cher client, en l'assurance de notre considération.

Vincent MASSON  
Chef de Groupe Indications Marketing  
Et TéléBiologie  
VM/VS/12-13



Laurent NALLET  
Technical Product Manager



**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 eu  
380 484 766 RCS Grenoble  
Code APE 4646Z  
N° T.V.A. : FR 20 380 484 766  
SIRET : 380 484 766 00031