

Information de sécurité importante

SBN-CPS-2018-002

CPS / Serum Work Area
Version 4
04 avril 2018

cobas e 801 - Problème de piston de seringue

Nom du produit	cobas® 8000 modular analyzer series module cobas e 801
Partie instrumentale affectée Référence	piston de seringue 798-3203
Module concerné Référence Numéro de série	module cobas e 801 07 682 913 001 A partir du numéro de série 1601-01 à 18E6-10
Version du logiciel	ne s'applique pas
Type de mesure	Mesure corrective de sécurité (FSCA)

Chère cliente,
Cher client,

Description de la situation

Roche a reçu 4 réclamations portant sur un problème impliquant le piston de seringue sur un dispositif de seringue de pré-lavage du module **cobas e 801**. Des examens réalisés par le fabricant ont permis de constater que ce problème est susceptible de survenir aussi sur le dispositif de seringue de réactif R1 ou R2 du module **cobas e 801**.

Le kit de modification matérielle qui résout ce problème est déjà développé et disponible à notre entrepôt.

L'installation du kit ne prend que quelques minutes si l'instrument est disponible en mode [Standby]. Le kit assure le positionnement et le mouvement corrects des pistons de seringue concernés, ce qui évite le problème.

cobas e 801 - Problème de piston de seringue

En fonction de la seringue affectée, les liquides R1, R2 ou de prélavage ne seront pas pipetés correctement, comme indiqué ci-après:

1. Le module **cobas e 801** ne peut pas détecter une éventuelle rupture du piston de la seringue de prélavage et aucune alarme n'est donc émise. Dans ce cas, l'étape de prélavage requise par la plupart des tests n'est pas exécutée et un impact sur les résultats de mesure ne peut donc pas être exclu. La section «Informations importantes» ci-dessous indique les tests qui ne sont pas affectés par ce problème. Tous les autres tests exécutés sur le module **cobas e 801** peuvent être affectés.
2. En cas de rupture du piston de seringue R1 ou R2, une alarme système «345-1 Warning Abnormal Low Signal» (345-1 Avertissement, signal anormalement faible) est générée et une alarme données (<SigL) est signalée. Aucun résultat de mesure n'est dès lors généré.

En fonction de l'assemblage des pièces d'étanchéité, il est possible que le piston soit monté avec une certaine inclinaison générant ainsi une contrainte mécanique sur ce dernier. Dans le pire des cas, au cours des étapes d'initialisation du module **cobas e 801**, associées aux contraintes les plus importantes, le piston peut alors se rompre, entraînant ainsi le dysfonctionnement de la seringue.

Informations importantes

En cas de survenue du problème avec le piston de la seringue R1 ou R2:

1. Une alarme système «345-1 Warning Abnormal Low Signal» (345-1 Avertissement, signal anormalement faible) est générée.
2. Une alarme données (<SigL) est signalée.
3. Aucun résultat de mesure n'est généré.
4. Contacter le service d'assistance à la clientèle Roche.

En cas de survenue du problème avec le piston de la seringue de prélavage:

1. Les tests suivants ne sont pas affectés car ils ne nécessitent pas d'étape de prélavage:

Elecsys Anti-CCP	Elecsys Anti-HAV IgM
Elecsys Anti-HBe	Elecsys Anti-TSHR
Elecsys CA 125 II	Elecsys CA 19-9
Elecsys CMV IgM	Elecsys FT4 II
Elecsys HBeAg	Elecsys hGH
Elecsys Rubella IgM	Elecsys Toxo IgM
Elecsys TSH	Elecsys Vitamin D II
Elecsys BRAHMS PCT	

Tableau 1 – Liste des tests **cobas e 801** n'exigeant pas d'étape de prélavage

cobas e 801 - Problème de piston de seringue

2. Les tests **cobas e** 801 listés ci-dessous exigent une étape de prélavage. L'impact sur les résultats de mesure de l'omission des étapes de prélavage dépend du test. Des études ont été réalisées pour évaluer l'impact de l'omission de l'étape de prélavage sur les contrôles et les échantillons.

Vous trouverez ci-dessous une liste des tests **avec des contrôles dans les plages attendues et des échantillons dans les plages de contrôle.**

Elecsys TnT hs 18 min
Elecsys TnT hs STAT
Elecsys proBNP II 18 min
Elecsys proBNP II STAT
Elecsys Myoglobin 18 min
Elecsys Myoglobin STAT
Elecsys Digitoxin
Elecsys hCG + β
Elecsys hCG STAT
Elecsys Free β hCG
Elecsys FT3
Elecsys Calcitonin
Elecsys PTH
Elecsys PTH STAT
Elecsys PTH (1-84)

Tableau 2 – Liste des tests **cobas e** 801 avec des contrôles dans les plages attendues et des échantillons dans les plages de contrôle.

3. Les tests **cobas e** 801 listés ci-dessous exigent une étape de prélavage. L'impact sur les résultats de mesure de l'omission des étapes de prélavage dépend du test. Pour les tests suivants, un impact sur les résultats de mesure ne peut pas être exclu.

Elecsys Digoxin	Elecsys T-Uptake	Elecsys T3
Elecsys T4	Elecsys Tg II	Elecsys Anti-TPO
Elecsys Anti-Tg	Elecsys AMH Plus	Elecsys ACTH
Elecsys CK-MB (CK-MB/CK-MB STAT)	Elecsys Troponin I (TNI/TNI STAT)	Elecsys GDF-15
Elecsys AMH	Elecsys Estradiol III	Elecsys Cortisol II
Elecsys DHEA-S	Elecsys Prolactin II	Elecsys FSH
Elecsys Progesterone III	Elecsys C-Peptide	Elecsys LH
Elecsys Testosterone II	Elecsys sFLT-1	Elecsys SHBG
Elecsys PLGF	Elecsys CA 72-4	Elecsys Insulin
Elecsys CA 15-3 II	Elecsys free PSA	Elecsys AFP
Elecsys CYFRA 21-1	Elecsys ProGRP	Elecsys CEA
Elecsys NSE	Elecsys SCC	Elecsys HE4
Elecsys S100	Active B12	Elecsys total PSA
Elecsys PAPP-A	Elecsys Vitamin B12 II	Elecsys Ferritin
Elecsys Folate (Folate/RBC Folate)	Elecsys IgE II	Elecsys β -CrossLaps
Elecsys N-MID Osteocalcin	Elecsys Cyclosporine	Elecsys Rubella IgG

cobas e 801 - Problème de piston de seringue

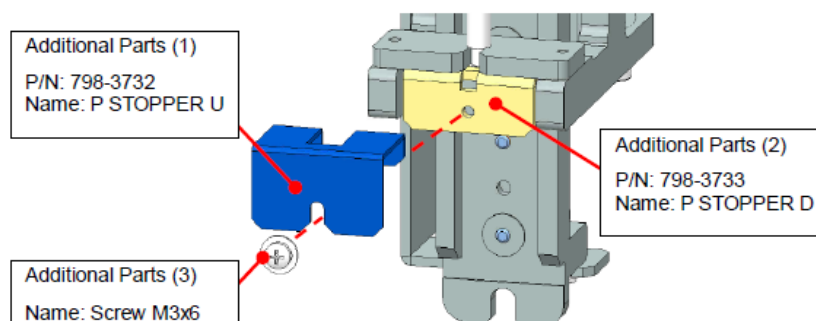
Elecsys total P1NP	Elecsys Tacrolimus	Elecsys Everolimus
Elecsys IL-6	Elecsys Anti-HBc II	Elecsys Anti-HBc IgM
Elecsys Sirolimus	Elecsys Anti-HCV II	Elecsys HBsAg II
Elecsys Anti-HAV	Elecsys Chagas	Elecsys HIV Duo
Elecsys Anti-HBs II	Elecsys Syphilis	Elecsys CMV IgG
Elecsys HBsAg II quant II	Elecsys HSV-1 IgG	Elecsys HSV-2 IgG
Elecsys HTLV-I/II	Elecsys Toxo IgG	Elecsys Syphilis
Elecsys CMV IgG Avidity	Elecsys HIV Duo	Elecsys Anti-HCV II
Elecsys Toxo IgG Avidity	Elecsys HBsAg II	Elecsys CMV IgG
Elecsys Anti-HBc II	Elecsys HTLV-I/II	Elecsys Chagas

Tableau 3 – Liste des tests **cobas e 801** exigeant une étape de prélavage

4. Suivre les recommandations indiquées à la section «**Mesures à prendre par le client/l'utilisateur**».

Mesures à prendre par Roche Diagnostics

Une installation obligatoire d'un guide de piston des seringues R1, R2 et de prélavage est requise pour les modules **cobas e 801** sur le terrain, des numéros de série 1601-01 à 18E6-10, comme illustré ci-dessous:



Les kits de modification matérielle (pièces supplémentaires ci-dessus) sont déjà disponibles dans notre entrepôt.

L'installation du kit ne prend que quelques minutes si l'instrument est disponible en mode [Standby]. Il garantit le positionnement et le mouvement corrects des pistons de seringue indiqués, et empêche ainsi la survenue du problème.

Mesures à prendre par le client/l'utilisateur

Votre représentant Roche Diagnostics vous contactera pour planifier l'installation du kit de modification.

S'il n'est pas possible d'installer la solution finale susmentionnée (kit de modification) dans les meilleurs délais, veuillez suivre temporairement une des options indiquées ci-dessous (solutions de contournement):

cobas e 801 - Problème de piston de seringue

Option 1 (solution de contournement):

Cette solution de contournement (option 1) peut être appliquée par les opérateurs sans le soutien d'un représentant du service extérieur de Roche.

N'effectuez que les tests qui n'ont pas besoin d'étape de prélavage et ceux qui ne sont pas affectés par l'omission de l'étape de prélavage. Vous trouverez les listes sous «Informations importantes», tableaux 1 et 2.

Important:

Les tests listés **au tableau 3** sous «Informations importantes» **NE DOIVENT PAS** être réalisés tant que l'installation du kit de modification n'aura pas été effectuée.

Ces tests doivent être masqués.

La procédure pour le masquage de test est décrite dans le manuel d'utilisation du **cobas**[®] 8000, sous Operation > Order and results > Processing samples > Masking tests.

Option 2 (solution de contournement):

Cette solution de contournement (option 2) exige l'intervention d'un représentant du service extérieur de Roche pour la configuration nécessaire du gestionnaire de données: les conséquences sur le flux de travail du laboratoire devront être prises en compte.

Inspectez visuellement la fonctionnalité du piston de seringue de prélavage avant de transférer manuellement les résultats vers l'hôte/le SIL jusqu'à ce que la solution finale ait été appliquée.

La fonction de transfert automatique des données des résultats des échantillons patients au gestionnaire de données doit être désactivée pour que les résultats patients mesurés sur le module **cobas e 801** (tests exigeant une étape de prélavage uniquement) ne soient pas automatiquement transférés à l'hôte/au SIL. Au lieu de cela, ces résultats de mesure doivent être transférés manuellement à l'hôte/au SIL après vérification visuelle de la fonctionnalité du piston de seringue de prélavage.

Option 2 - Procédure:

1. Définissez l'intervalle de temps pour l'inspection visuelle du piston de seringue de prélavage et validez manuellement sur le gestionnaire de données les résultats (pour les tests exigeant une étape de prélavage) à envoyer à l'hôte/au SIL.
2. Démarrez le traitement des échantillons et après l'intervalle de temps défini ci-dessus, arrêtez l'opération avec la touche [S.Stop] et attendez que le système passe en mode [Standby].
3. Contrôlez visuellement le mouvement du piston de seringue de prélavage, conformément à la pièce jointe: «Att. 01_FSN_PreWash Plunger check during System Prime»
4. Si, visuellement, le piston de seringue de prélavage fonctionne tel que prévu, validez manuellement, sur le gestionnaire de données, le transfert à l'hôte/au SIL des résultats patients mesurés sur **cobas e 801**. Au cours de la validation manuelle des résultats patients, il est recommandé de maintenir le système en mode [Standby] et de ne pas charger de nouveaux échantillons.
5. Répétez les étapes 2 à 4 jusqu'à la fin de l'opération de routine.

cobas e 801 - Problème de piston de seringue

Important: Si vous identifiez un piston de seringue de prélavage défectueux (voir procédure ci-dessus, étape 3), arrêtez d'utiliser le module **cobas e 801** et contactez immédiatement le service à la clientèle Roche. En outre, ne validez pas les résultats mesurés et répétez la mesure sur les échantillons concernés.

Transmission du présent avis de sécurité

Veillez transférer le présent avis aux autres organisations/personnes pour lesquelles cette action a un impact.

Veillez maintenir la sensibilisation à propos de cet avis ainsi que des mesures consécutives pendant une durée appropriée afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective.

Description de cette information de sécurité

Conformément aux dispositions légales en vigueur, nous sommes tenus d'apporter la preuve des corrections effectuées sur le marché à Swissmedic. Nous vous prions donc de bien vouloir retourner la «confirmation» d'ici le **18 avril 2018** à Roche Diagnostics (Suisse) SA.

Avec nos meilleures salutations

Roche Diagnostics (Suisse) SA



Dr. Sonja Müller
Head of Product Management
Centralized Diagnostics



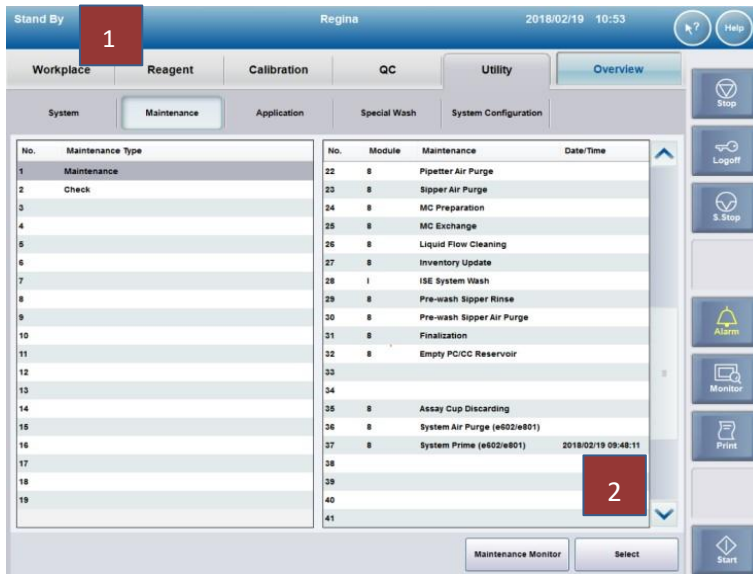
Jo Hürlimann
Product Manager
Centralized Diagnostics

Contact pour informations

Customer Service Center
Industriestrasse 7
6343 Rotkreuz
Tél. 0800 80 66 80
E-mail service.rotkreuz@roche.com

Procédure de vérification de la fonction du piston-plongeur de prélavage

(en utilisant la fonction rinçage du System)

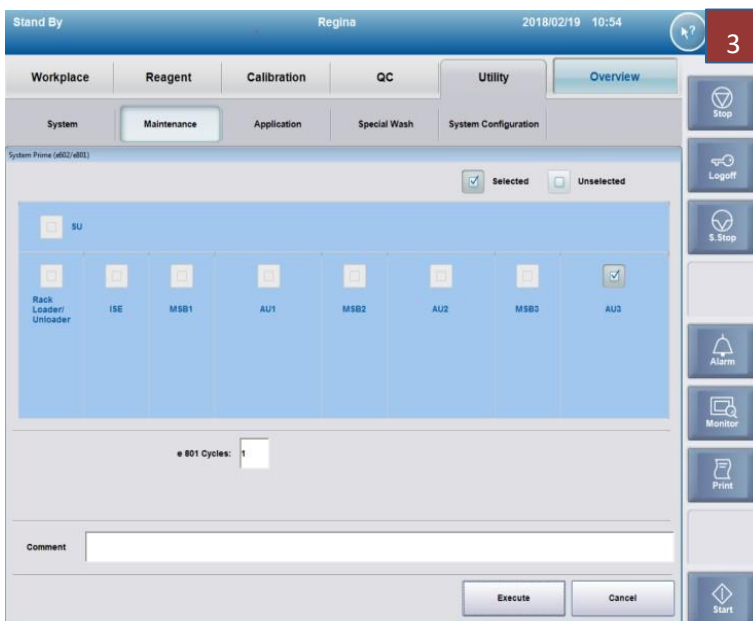


► Condition préalable

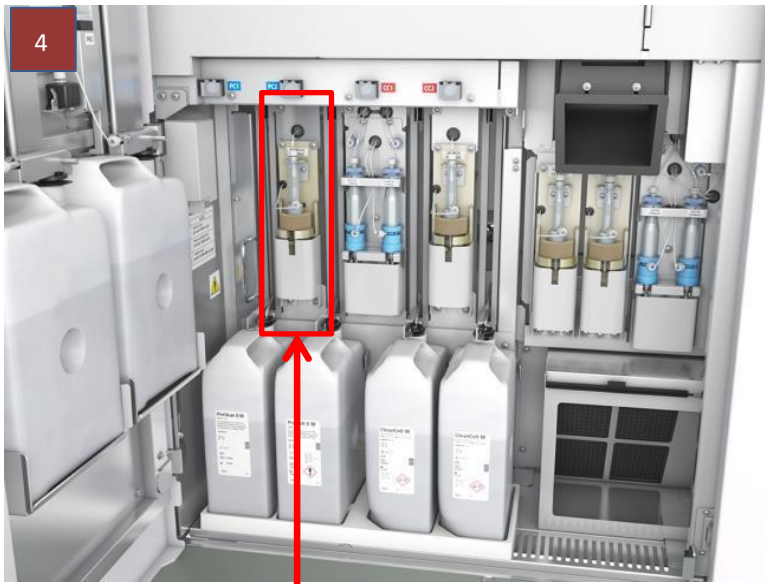
1 L'instrument doit être en **mode veille**

► Vérifier la procédure

2 Choisissez **Utilitaire > Maintenance > Maintenance > 37 rinçage du Système.**

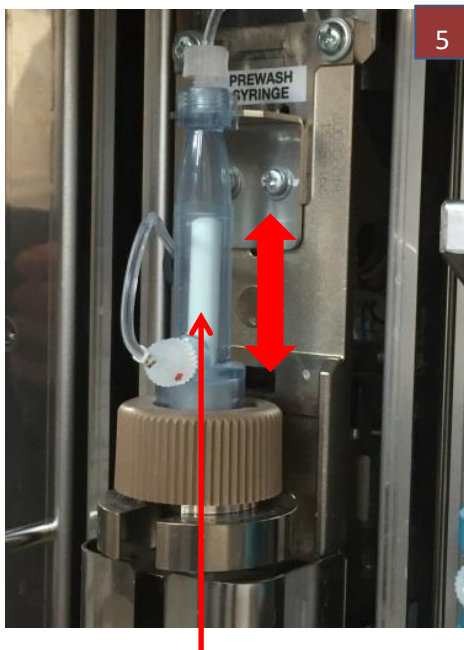


3 Sélectionnez le module **cobas e 801** que vous souhaitez vérifier. Appuyez sur **Exécuter**.



Seringue pré-lavage

- 4** Après le démarrage de la fonction de maintenance principale du système, l'appareil passe du mode **veille** à la **maintenance** sans mode rack. Après env. 1 minute, le module **cobas e 801** effectue une purge d'air du circuit d'écoulement du prélavage Sipper.



Piston de seringue pré-lavage

- 5** Pour vérifier le bon état de la seringue de prélavage, ouvrez le couvercle avant du **cobas e 801**. Vérifiez visuellement que le piston blanc de la seringue de prélavage se déplace de haut en bas pendant le fonctionnement de l'unité de prélavage. La course du piston n'est pas un critère de performance.

⚠ Si le piston de prélavage ne bouge pas, le module cobas e 801 ne peut pas être utilisé. Dans ce cas, appelez le service clientèle de Roche.



Confirmation

SBN-CPS-2018-002 version 4_ Problème de piston de seringue

Veillez retourner jusqu'au 18 Avril 2018 à:

e-mail: info.rdch@roche.com

N° de client: _____

Institution: _____

Interlocuteur: _____

Rue: _____

Code postal/lieu: _____

Nous confirmons par la présente d'avoir reçu l'information de sécurité importante **SBN-CPS-2018-002 version 4_ Problème de piston de seringue** par écrit.

Roche Diagnostics (Suisse) SA a été informé au préalable d'éventuels problèmes survenus avec les produits.

Date

Signature et cachet