

Avis urgent de sécurité

SBN-CPS-2019-009

CPS Systèmes de zone de travail de sérum
Version 1
Mai-2019

AssayCups endommagées dans deux lots d'AssayTip/AssayCup Combiracks

Nom du produit	AssayTip/AssayCup
GMMI / N° de la pièce Identifiant du dispositif	12102137001 / N° de lot : 19817113 et 19818113
Instrument/Système affecté	module cobas e 601
Version du logiciel	Non applicable
Type d'action	Mesure corrective de sécurité (Field Safety Corrective Action ou FSCA)

Chère cliente, cher client,

Nous souhaitons vous signaler que des AssayCups défectueuses ont été identifiées dans les lots 19817113 et 19818113. L'AssayTip/AssayCup (GMMI 12102137001) est utilisé(e) sur le **MODULAR ANALYTICS E** combinaisons, le **MODULAR ANALYTICS EVO E** combinaisons, le module **cobas e** 601 et le module **cobas e** 602.

Le défaut est un petit trou situé au fond sur jusqu'à 3 % de l'ensemble des AssayCups produites dans les lots 19817113 et 19818113. Les produits affectés représentent 0,06 % de la production annuelle de ce produit (GMMI 12102137001).

Description de la situation

Des recherches menées en interne ont révélé que :

- Les AssayCups endommagées sont généralement regroupées dans un même paquet (il ne s'agit pas d'une seule AssayCup endommagée isolée dans un paquet).
- L'utilisation d'AssayCups défectueuses situées dans deux lots affectés peut déclencher les alarmes des analyseurs. Cependant, il n'est pas certain que ces alarmes soient associées à chacune des AssayCups endommagées.
- Les résultats discordants sans message d'alarme ne peuvent pas être exclus.
- Le client peut aussi constater une fuite provenant de l'AssayCup, ou une chute des AssayCups à proximité de l'incubateur.

AssayCups endommagées dans deux lots d'AssayTip/AssayCup



Les numéros de lot peuvent être identifiés visuellement comme suit :

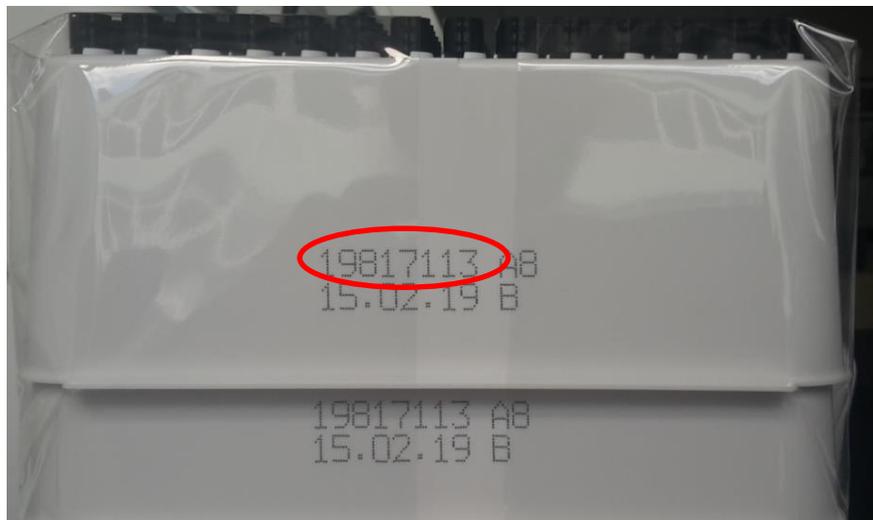


Figure 1 : exemple de numéro de lot imprimé dans le plateau AssayTip/AssayCup CombiRack

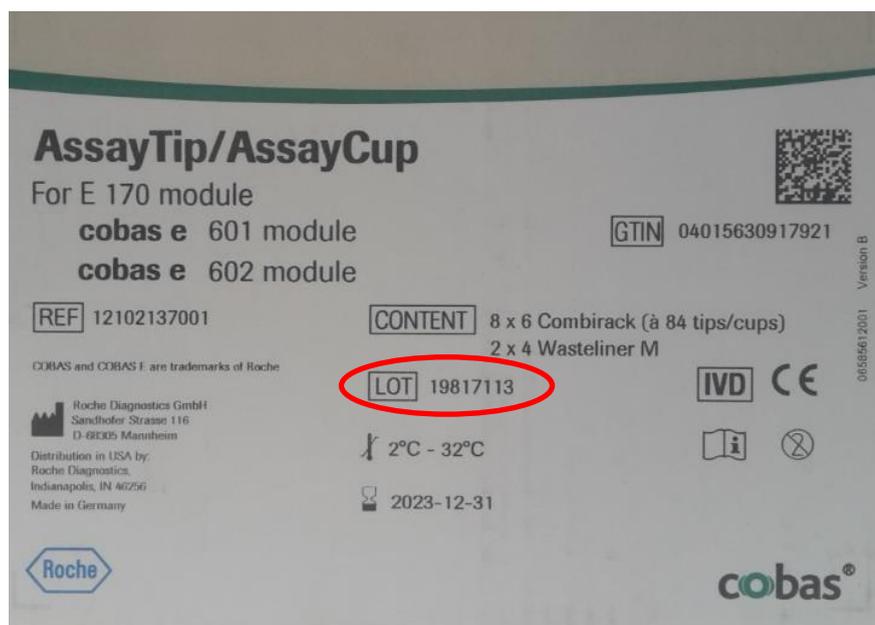


Figure 2 : exemple de numéro de lot imprimé sur la boîte AssayTip/AssayCup CombiRack

AssayCups endommagées dans deux lots d'AssayTip/AssayCup



Les AssayCups endommagées peuvent être identifiées visuellement comme suit :



Figure 3 : exemple d'AssayCup endommagée et dont le petit trou situé au fond est visible uniquement à la loupe. Le petit trou est marqué par la flèche rouge. L'eau bleutée et les trois gouttes d'eau situées à proximité du petit trou résultent de nos précédentes recherches.

Il ne peut être exclu que des résultats incorrects aient pu se produire à cause des AssayCups endommagées.

Mesures prises par Roche Diagnostics

Le problème est survenu suite à un blocage partiel dans 2 des 32 cavités utilisées dans la production des AssayCups pendant une courte période. Une mesure correctrice immédiate a été prise afin d'éviter que ce problème ne survienne à nouveau. Aucun autre lot n'a été affecté.

Mesures à prendre par le client/l'utilisateur

- Nous demandons à nos clients de vérifier s'ils ont reçu des cuvettes AssayTips/AssayCups provenant de l'un des lots suivants : 19817113 et 19818113.
- Nous demandons à nos clients de cesser l'utilisation des lots d'AssayTip/AssayCup affectés.
- Les AssayTips/AssayCups des numéros de lot affectés doivent être mis au rebut localement et remplacés par des numéros de lot différents. Nous conseillons également à nos clients de vérifier les numéros de lot des plateaux placés sur les instruments.
- Si des résultats patient ont été générés à l'aide de ces deux lots, il est recommandé de procéder à un nouveau test patient approprié, en prenant en compte les antécédents médicaux du patient et son examen clinique.

AssayCups endommagées dans deux lots d'AssayTip/AssayCup



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 au

19 juin 2019

à Roche Diagnostics (Suisse) SA.

Avec nos meilleures salutations,

Roche Diagnostics (Suisse) SA

Oliver Kawach
Head of Product Management
Roche Diagnostics Schweiz

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