

Avis urgent de sécurité

FSN-CPS-2019-018

CPS / Point of Care Cardiac

Version 1

Octobre 2019

Occurrence non systémique de pipettes défectueuses

Nom du produit	Cardiac pipettes 150 µl 20pc (int.)	
Description du produit / GMMI	Pipettes Cardiac de 150 µl 20 pièces (int.)	11622889190
N° de lot/N° de série	Indépendant du lot	
Version logicielle	N/A	
Type d'action	Mesure corrective de sécurité	

Chère cliente, cher client,

Au cours des derniers mois, nous avons reçu 9 plaintes de clients à l'échelle internationale liées aux pipettes Cardiac (sur plus de 11 millions de seringues distribuées). Voici les problèmes observés : 8 cas où l'aiguille s'est détachée de la pipette et 1 cas où l'aiguille s'est coincée dans un tube échantillon. Le fabricant a mené une enquête qui a confirmé ces observations. Pour toutes les plaintes, le problème a été détecté par l'utilisateur et aucune blessure n'est survenue.

En raison du risque médical résiduel associé à ce problème, les clients utilisant le produit affecté doivent être informés par cet avis de sécurité.

Mesures prises par Roche Diagnostics

Roche mettra à jour le manuel de l'utilisateur pour **cobas h 232** ainsi que la fiche technique de la bandelette-test (visuelle) Trop T. Afin de fournir des conseils sur la façon de reconnaître et de manipuler une pipette défectueuse, le message d'avertissement ci-dessous, indiquant les mesures à prendre par le client/l'utilisateur sera ajouté, s.

Mesures à prendre par le client/l'utilisateur

Avant utilisation, contrôlez visuellement si l'emballage des pipettes Cardiac et/ou les pipettes sont intacts. Si l'aiguille tombe ou reste coincée pendant son utilisation, n'essayez pas de la refermer. Cessez immédiatement d'utiliser la pipette et éliminez-la dans un conteneur pour objets coupants (conformément à la réglementation et aux directives en vigueur, et aux directives de votre établissement).

Occurrence non systémique de pipettes défectueuses

Communication de cet avis de sécurité

Cet avis doit être transmis à tous les membres de votre organisation concernés ou à toute organisation/toute personne concernée par la distribution/fourniture des dispositifs potentiellement affectés.

Veillez sensibiliser les personnes concernées à cet avis et à la mesure prise en conséquence pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité de la mesure corrective.

Le soussigné confirme que cet avis a été signalé à l'agence de régulation concernée.

Veillez nous excuser pour la gêne occasionnée. Nous comptons sur votre compréhension et votre soutien.

Avec nos meilleures salutations,

Roche Diagnostics (Suisse) SA



Mattia Giobbi
Head of Sales
Point of Care Diagnostics



Katrin Finke
Product Manager
Point of Care Diagnostics

Contact pour informations

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