

Meylan, le 14 octobre 2019

URGENT - ACTION DE SECURITE	
A l'attention des Biologistes-Responsables, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance	
Dossier réf. Roche :	SBN-CPS-2019-018
Dispositifs concernés :	Cardiac pipettes 150 µl 20pc Référence : 11622889190

Chère Cliente, Cher Client,

Au cours des derniers mois, Roche Diagnostics a reçu 9 réclamations clients dans le monde pour des pipettes cardiac référence 11622889190 (sur plus de 11 millions de seringues individuelles distribuées).

Les problèmes observés ont été les suivants : 8 cas où l'aiguille est sortie de la pipette et 1 cas où l'aiguille s'est coincée dans un tube à échantillon. Le fabricant a mené une enquête et a confirmé ces conclusions. Pour toutes les plaintes, le problème a été détecté par l'utilisateur et aucune blessure ne s'est produite.

En raison du risque médical résiduel lié à ce problème, les clients utilisant le produit concerné doivent en être informés via ce courrier de réactovigilance.

Actions prises par Roche Diagnostics :

Roche Diagnostics mettra à jour le manuel de l'utilisateur pour le cobas h 232 ainsi que la fiche technique des bandelettes Troponine T[®] sensitive en indiquant comment reconnaître et manipuler une pipette défectueuse.

Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur :

Avant utilisation, vérifiez visuellement que l'emballage des pipettes Cardiac et/ou les pipettes sont intacts. Si l'aiguille tombe ou se coince pendant l'utilisation, n'essayez pas de l'utiliser, jetez-

1/2

Roche Diagnostics France

2, avenue du Vercors
CS60059
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 euros
380 484 766 RCS Grenoble
Code APE 4646Z
N° T.V.A.: FR 20 380 484 766
SIRET : 380 484 766 00031

la dans un récipient pour objets tranchants conformément aux réglementations applicables et aux directives de votre établissement.

L'ANSM a été informée de cette action.

Les utilisateurs concernés par cette action de sécurité ont reçu le courrier par voie postale avec **l'accusé de réception à nous retourner dûment complété.**

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments que cette situation peut engendrer dans l'organisation de votre laboratoire.

Notre Assistance Clients se tient à votre disposition pour tout complément d'information au **04 76 76 31 00.**

Avec nos meilleures salutations,



Sylvie DREVET
Expert Affaires Réglementaires



Karine DARIGNAC
Chef de produits Télésiologie et Urinalysis

SD/DD/083_19