

Asnières, le 13 mai 2005

À l'attention : des correspondants locaux de réactovigilance, des responsables de laboratoire,
des directeurs des établissements de santé.

OBJET : INFORMATION CONCERNANT LE CHANGEMENT DE BOBINE DE CUVETTES ET CERTAINS MESSAGES
D'ERREUR LIÉS AUX CUVETTES SUR LES AUTOMATES D'HÉMOSTASE STA-R⁰ ET STA-R⁰ EVOLUTION

RÉFÉRENCE : Réclamation n° RC-SOU-05-04-001

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateur d'un automate d'hémostase STAR[®] ou STAR[®] EVOLUTION et nous vous remercions de votre fidélité.

Nous vous informons que nous avons mis en évidence dans nos laboratoires un défaut potentiel consécutif au changement de bobine de cuvettes. Ce même défaut peut aussi survenir suite à l'affichage de certains messages d'erreur.

Bien que nous n'ayons reçu aucune réclamation de nos clients à ce jour, nous avons ouvert un dossier réclamation et lancé des investigations, conformément à notre responsabilité de fabricant et aux exigences de notre système d'Assurance Qualité.

Ce défaut concerne potentiellement l'unique cuvette en attente de mise en incubation, et dans les cas décrits ci-dessous :

- changement de bobine de cuvettes,
- ou affichage d'un des 4 messages d'erreur suivants :
 - 3584-512-128 : Poste appro cuvette : cuvette poussoir bloqué
 - 3584-512-144 : Poste appro cuvette : cuvette absente
 - 3584-512-1104 : Poste appro cuvette : navette non libérée
 - 3584-512-1072 : Poste incubation/mesure : navette absente. Soulever le capot, et placer la navette au poste incubation/mesure.

Lors d'un changement de bobine de cuvettes ou lors de l'affichage d'un des messages d'erreur ci-dessus, une navette avec une cuvette dans laquelle le plasma et le réactif intermédiaire ont été distribués peut rester en attente sur le tapis transporteur jusqu'à ce que le changement de bobine soit terminé ou qu'une solution soit apportée au message d'erreur.

Le temps de contact entre le plasma et le (ou les) réactif(s) intermédiaire(s) dans cette cuvette est, de ce fait, allongé et peut, d'après notre analyse, avoir une incidence sur les résultats de certains paramètres.

Parmi les méthodologies définies par Diagnostica Stago(*), seuls les tests utilisant un réactif intermédiaire autre que du plasma et n'étant pas définis avec un temps d'incubation précis sont potentiellement concernés.

Il en est de même pour les autres méthodologies utilisées dans votre laboratoire qui correspondent aux critères suivants

- utilisation de réactifs intermédiaires autres que des plasmas déficients,
- **et pas d'utilisation de temps d'incubation précis dans la configuration des tests.**

En accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons, et dès réception de ce courrier, d'appliquer les procédures suivantes.

Pour les messages d'erreur :

Dans le cas de l'affichage des messages d'erreur mentionnés ci-dessus, nous vous demandons de :

- Solutionner le blocage du chargeur de cuvettes ou du transporteur de navettes,
- Réaliser un arrêt d'urgence des automatismes, via l'icône "stop" du panneau 'système',
- Relancer les automatismes par la même fonction, sans initialiser le convoyeur de racks : les tests non réalisés sont ainsi relancés, immédiatement.

Lors du changement de bobine de cuvettes :

Dès l'affichage du message de confirmation du changement de bobine, nous vous demandons de :

- Procéder au changement de bobine de cuvettes conformément à la procédure décrite dans le guide d'utilisation,
- Réaliser un arrêt d'urgence des automatismes, via l'icône "stop" du panneau 'système',
- Relancer les automatismes par la même fonction, sans initialiser le convoyeur de racks : les tests non réalisés sont ainsi relancés, immédiatement.

Cependant, nous vous conseillons de privilégier la procédure suivante :

- Avec l'aide du menu prévisionnel, anticiper le changement de bobine sans attendre la demande logicielle,
- Bloquer le prélèvement des échantillons depuis le Tableau de Bord,
- Dès l'obtention des derniers résultats, procéder au changement de la bobine de cuvettes,
- Débloquer le prélèvement des échantillons depuis le Tableau de Bord.

Nous vous demandons de vous assurer que tous les opérateurs intervenant sur l'instrument soient informés des recommandations citées ci-dessus.

Nous vous assurons que DIAGNOSTICA STAGO met tout en œuvre pour corriger ces anomalies et apporter une solution définitive à cette réclamation. Notre Service Clients est à votre disposition au **01.46.88.20.02** pour toute demande de renseignements complémentaires. **Vous trouverez ci-joint un coupon réponse que nous vous demandons de bien vouloir nous retourner, dûment complété et signé.**

Nous vous prions de bien vouloir accepter nos excuses pour la gêne occasionnée dans votre laboratoire et vous remercions par avance de nous maintenir toute votre confiance.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'expression de nos sentiments les plus dévoués.

Gilles CORRE
Responsable Service Clients France