

«Nom»
«Etablissement»
«Laboratoire_»
«Adresse»
«CP_»«Ville»

Paris La Défense, le 15 juin 2006

Fax N° : «fax»
Code client : «Code»
Réf : GP/EM – 06062006

A transmettre aux Directeurs des Etablissements de Santé, aux Responsables de Laboratoire et aux Correspondants de Réactovigilance.

<p style="text-align: center;">ACTION CORRECTIVE SUR PORTOIR AGITATION PAR INTERMITTENCE (Code produit 71888538) DU SYSTEME BCS®</p>

Cher Client,

Nos données nous indiquent que votre système BCS® est équipé d'un portoir d'agitation par intermittence. (Code produit 71888538)

Un défaut de fonctionnement du moteur d'agitation a été mis en évidence suite à un taux anormalement élevé de remplacement. Ce défaut peut être à l'origine d'une moins bonne agitation pouvant réduire la stabilité du réactif von Willebrand une fois à bord du système.

En accord avec l'Affsaps et afin de garantir une agitation optimale de votre réactif sur le BCS®, nous vous prions de suivre les recommandations suivantes :

- Vérifier le bon fonctionnement de votre portoir agitation en suivant les instructions contenues dans le bulletin ci-joint.
- ou
- Stopper l'utilisation de ce portoir et préférer une agitation manuelle du réactif BC von Willebrand toutes les 30 minutes une fois placé sur le système.

Les résultats obtenus avec le réactif BC von Willebrand doivent toujours être interprétés avec les éléments du dossier patient disponibles.

Dans le cadre de l'utilisation de ce portoir avec d'autres réactifs et protocoles que ceux validés par Dade Behring, donc soumis à votre validation et à votre responsabilité, nous vous recommandons de suivre les recommandations de contrôles décrites précédemment.

Nous vous remercions de bien vouloir transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire et nous vous recommandons de conserver ces informations dans votre fichier Assurance Qualité.

Pour tout complément d'information, vous pouvez contacter notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique au 01.42.91.24.00.

Dans le cadre de notre système Qualité, nous vous demandons de bien vouloir nous retourner par fax, au 01.42.91.22.51, l'accusé de réception joint.

Nous procédons à l'analyse des causes de cet incident pour mettre en place l'action corrective adéquate.

Au nom de Dade Behring, nous vous présentons nos excuses pour les désagréments que cette information pourrait occasionner pour votre laboratoire.

Nous vous remercions de votre compréhension et vous prions d'agréer, Cher Client, l'expression de nos salutations distinguées

Gabriel PEDONE
Chef de Produits Hémostase