

Montpellier, 12 Juillet 2018

Ref#: FSN_2018_07-12

URGENT: FIELD SAFETY NOTICE
Yumizen H2500 & H2500 SPS (version 1.1.0 ou inférieure)

Cher Client HORIBA Médical,

La procédure de contrôle qualité interne de HORIBA Médical a confirmé un dysfonctionnement sur Yumizen H2500 et le Yumizen H2500 SPS.

DESCRIPTION DU PROBLEME:

Les Yumizen H2500 / H2500 SPS fournissent une analyse et un comptage de Plaquettes par une méthode de mesure par impédance (PLTi) et une méthode de mesure optique (PLTo).

L'analyse PLTo peut être déclenchée automatiquement par l'instrument grâce à un cycle reflex basé sur des critères prédéfinis liés aux résultats PLTi initiaux.

Cette analyse PLTo peut également être sélectionnée pour les échantillons passés en mode manuel, dans ce cas, l'instrument fournira une analyse des Plaquettes avec les deux méthodes de mesure par impédance et optique.

HORIBA Médical a confirmé la possibilité d'une surestimation des résultats PLTo par rapport aux résultats PLTi.

L'analyse causale démontre un lien avec un nettoyage insuffisant du circuit hydraulique, en fonction de la combinaison des analyses réalisées avant l'analyse PLTo.

IMPACT:

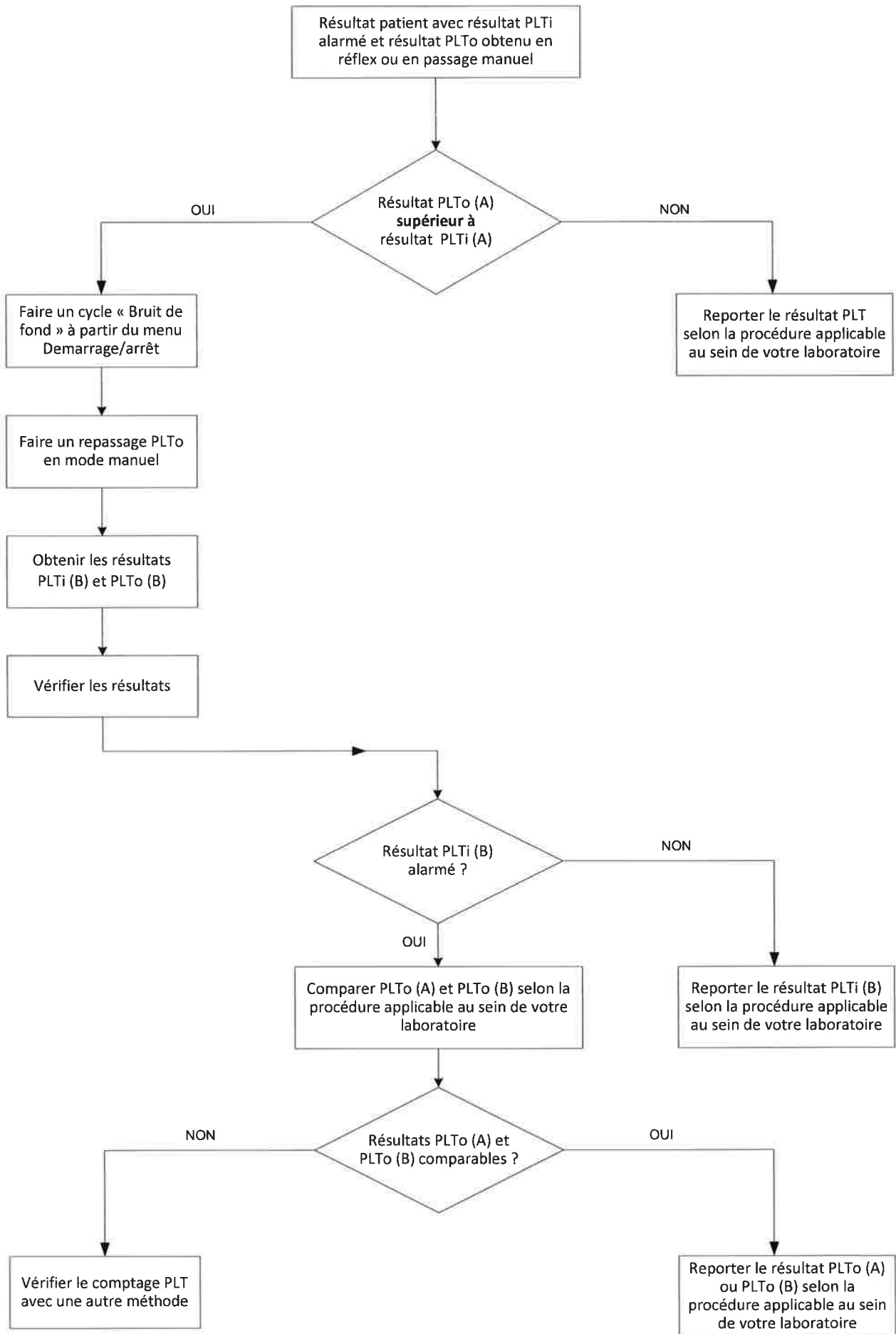
La surestimation potentielle de la valeur de comptage de Plaquettes peut être critique dans le cas de patients présentant une thrombocytopénie et en particulier une thrombocytopénie sévère qui peut ne pas être détectée comme sévère.

Cependant, à notre connaissance, un tel cas n'est pas arrivé.

ACTION/RESOLUTION:

La correction de ce problème sera implémentée par le biais d'une mise à jour logicielle qui sera réalisée par votre représentant technique local HORIBA Médical.

Dans l'attente, HORIBA Médical recommande de vérifier chaque résultat de PLTo lorsqu'il est supérieur au résultat PLTi, comme indiqué dans le diagramme ci-dessous.



Merci de partager cette information avec votre personnel de laboratoire, et de conserver cette notification au sein de votre système qualité documentaire. Il est nécessaire que vous complétiez et nous retourniez le formulaire ci-joint sous 10 jours afin que nous puissions tenir nos dossiers à jour.

Dans le cadre de la procédure de rappel officielle, nous avons informé notre autorité locale (ANSM).

Si vous avez des questions concernant cette Action Corrective Produit, veuillez prendre contact avec votre représentant local HORIBA Médical.

Nous vous prions de nous excuser pour tout inconvénient qui aurait pu être causé à votre laboratoire.

Nous vous remercions pour votre confiance continue dans les produits HORIBA Médical.

Bien sincèrement,

Sylvain JACQUEMIN
Directeur Qualité & Affaires Réglementaires



REPONSE CLIENT

Merci de retourner ce document complété et signé à votre représentant local HORIBA Medical.



HORIBA ABX SAS

Parc Euromédecine - Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4, France
Fax : 04 67 14 18 75

URGENT: FIELD SAFETY NOTICE
Yumizen H2500 & H2500 SPS (version 1.1.0 ou inférieure)

Merci de compléter les sections suivantes:

Nom du laboratoire:

Adresse du laboratoire:

Téléphone:

- J'ai reçu l'information qualité FSN_2018_07-12 concernant un dysfonctionnement sur Yumizen H2500 et H2500 SPS.
- J'ai compris les recommandations d'HORIBA Médical pour prévenir le dysfonctionnement sur mon (mes) instrument(s).

Produits concernés par le rappel dans votre laboratoire:

Numéro de série

Nom:

Signature:

Titre:

Date: