

**OBJET : INFORMATION QUALITE SUR LE SYSTEME PERCAGE
DE BOUCHON [STA-R] [STA Compact]**

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateur d'un automate d'hémostase [STA-R] [STA Compact] et nous vous remercions de votre fidélité.

Nous vous informons que l'un de nos clients aux Pays-Bas nous a fait part d'une déficience potentielle de notre système de prélèvement à travers le bouchon sur analyseur d'hémostase STA-R.

Conformément à notre responsabilité de fabricant et aux exigences de notre système d'Assurance Qualité, nous avons donc ouvert une réclamation client. Cette réclamation concerne précisément les micro prélèvements de 5 µl d'échantillon à travers les bouchons sur des tubes doubles parois.

Nos investigations confirment cette réclamation pour les prélèvements de 5 à 7 µL d'échantillon. Bien que notre analyse de risques n'ait pas révélé de conséquence clinique significative, nous vous demandons, **par mesure de précaution**, en accord avec l'AFSSAPS et dès réception de ce courrier :

Pour votre analyseur STA-R

- soit de suspendre tout prélèvement sur tubes bouchés quel que soit le type de test réalisé ou le type de tube utilisé. Il convient dans ce cas de travailler systématiquement sur tube débouché ;
- soit, si cela n'était pas envisageable (par exemple, pour des raisons d'organisation ou d'hygiène et de sécurité), de travailler systématiquement en double pour les tests concernés.

Pour votre analyseur STA Compact

- soit de suspendre tout prélèvement sur tubes bouchés doubles parois quel que soit le type de test réalisé ou le type de tube double paroi utilisé. Il convient dans ce cas de travailler systématiquement sur tube débouché ;
- soit, si cela n'était pas envisageable (par exemple, pour des raisons d'organisation ou d'hygiène et de sécurité), de travailler systématiquement en double pour les tubes doubles parois et pour les tests concernés.

Nous continuons nos investigations et vous assurons que DIAGNOSTICA STAGO met tout en œuvre pour apporter une solution technique à cette réclamation.

Notre service "Hémostase Conseil" 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 remercions par avance de nous maintenir toute votre confiance, et nous vous prions de croire Madame, Monsieur, à l'expression de nos sentiments les plus dévoués.