

A l'attention: Responsables de Laboratoires
Directeurs des Etablissements de Santé
Correspondants locaux de Réactovigilance

Code client : «Place_Id»

N/Réf : OB/jp

Paris La Défense, le

Action corrective Utilisation des cupules échantillons . Système V-Twin™

Cher Client,

Vous êtes utilisateur du Système V-Twin™ et nous vous remercions de votre confiance.

En accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS), nous vous informons que la société Vital Scientific, fabricant de l'analyseur V-Twin™ (distribué par DadeBehring), met en place une action corrective suite à un problème identifié sur le Système V-Twin™.

En effet, lors de l'utilisation **des cupules échantillons (référence 3062-021)** positionnées sur les adaptateurs pédiatriques, les résultats rendus par le V-Twin peuvent être anormalement abaissés suite à une défaillance du système de détection de niveau pour ces cupules.

Par conséquent, nous vous demandons de remplir ces cupules **avec un volume minimum de 500 µL d'échantillon.**

De plus, afin de corriger définitivement ce défaut, Vital Scientific modifie les cupules et sécurise le logiciel :

- les **nouvelles cupules échantillons (référence 256923.001)** remplacent la référence 3062-021 et sont d'ores et déjà disponibles.
- La disponibilité de **la nouvelle version du logiciel V-Twin** est prévue en juillet.

Le système de détection de niveau sera de nouveau optimum lorsque **les nouvelles cupules échantillons et la nouvelle version du logiciel seront utilisées conjointement.**

Nous attirons de nouveau votre attention sur le fait que dans l'attente de la nouvelle version du logiciel, **le volume d'échantillon dans les cupules doit être au minimum de 500 µL .**

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

Dans le cadre de notre système Assurance Qualité, nous vous demandons de bien vouloir nous retourner par fax, au 01 42 91 22 51, l'accusé de réception joint.

Vous trouverez également le courrier de la société Vital Scientific.

Pour tout renseignement complémentaire, vous pouvez contacter notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique au 01 42 91 24 00.

En vous remerciant de votre compréhension, veuillez recevoir, cher Client, nos salutations distinguées.

Odile BERNARD
Chef de Produits TDM/DAT

Accusé de Réception à retourner signé (1page)