

Mesures correctives

Mesures immédiates requises

Date	18 octobre 2010
Produit	CELL-DYN Sapphire Références 8H00-01, 8H00-03 Tous les numéros de série
Objet	Mise à jour du logiciel version 4 <p>Nous souhaitons vous informer d'une nouvelle version de logiciel pour le CELL-DYN Sapphire. Grâce à cette version 4 du logiciel, votre analyseur vérifiera le bon fonctionnement du détecteur de fond de tube et déclenchera un message d'erreur 1050 « La sonde d'aspiration n'est pas revenue en position haute » en cas d'anomalie de fonctionnement.</p> <p>Dans les prochaines semaines, votre représentant du Service Clients Abbott viendra installer cette mise à jour obligatoire de logiciel sur votre analyseur CELL-DYN Sapphire.</p> <p>Le <i>Manuel technique CELL-DYN Sapphire</i> a été mis à jour pour inclure les nouvelles options dans la version 3 du logiciel. Aucun changement n'est requis pour la version 4. Deux modifications apportées au calendrier de maintenance sont à noter :</p> <ol style="list-style-type: none">1) Une procédure de maintenance concernant le rinçage du transducteur RBC a été ajoutée au programme de maintenance des "Procédures occasionnelles".2) La fréquence de nettoyage de la seringue pour l'hémoglobine est passée d'« Hebdomadaire » à « Mensuel ». <p>Ces informations se trouvent au Chapitre 9 : Entretien et maintenance du Manuel Technique Sapphire.</p> <p>L'Afssaps a été informée de cette mesure.</p>
Impact sur les résultats de patients	Il n'y a pas d'impact sur les résultats de patients lorsque la mise à jour du logiciel version 4 est effectuée.
Mesures requises	Veillez conserver une copie de cette lettre pour votre documentation et retourner le formulaire « Réponse Clients » après l'avoir rempli.
Contact	Nous vous rappelons que vous pouvez contacter notre service Assistance Technique pour toute question complémentaire au 01 45 60 25 50.

Nous vous remercions de l'attention que vous voudrez bien porter à ce courrier et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Joëlle Goncalvès
Spécialiste Assurance Qualité