

HORIBA ABX SAS

Parc Euromédecine - Rue du Caducée

BP 7290

34184 Montpellier Cedex 4, France

Tel : 04 67 14 1516 - Fax : 04 67 14 1875

20 Décembre, 2010

Ref#: FSN_2010_10-22

URGENT: FIELD SAFETY NOTICE**ABX MICROS 60** Analyseur d'Hématologie
MICROS ABC Vet Analyseur d'Hématologie à usage vétérinaire
SCIL ABC Vet Analyseur d'Hématologie à usage vétérinaire

Cher Client Horiba Medical,

La procédure de contrôle qualité interne de Horiba Medical a confirmé un dysfonctionnement sur des analyseurs d'hématologie identifiés (à partir du 1^{er} Juin 2010 uniquement) des gammes ABX Micros 60, Micros ABC Vet et SCIL Vet ABC.

DESCRIPTION DU PROBLEME:

Des caractères et/ou des valeurs non désirés/erronés peuvent apparaître sur l'écran LCD seulement, lorsque l'utilisateur retourne sur l'écran de résultats après les événements suivants:

- Une alarme technique du système (voir manuel utilisateur: Section 6. "Maintenance et Dépannage", Chapitre 2.5. "Dépannage Messages d'ERREUR spécifiques")
- Un accès à la fonction de réglage du contraste (voir manuel utilisateur: Section 6. "Maintenance et Dépannage", Chapitre 1.3.7.2. "Réglage du contraste de l'écran LCD")

Lorsque le résultat est affiché sur l'écran, si un événement tel que ceux décrits ci-dessus a lieu, l'information liée à l'évènement s'affichera sur l'écran LCD, au lieu des résultats. (Par exemple: "erreur d'imprimante").

En retournant sur l'écran d'affichage du résultat, les données peuvent avoir été modifiées pour des caractères non désirés/erronés, les valeurs des résultats peuvent également être erronées.

Lorsque le résultat est affiché directement après le test, les valeurs affichées sont correctes.

IMPACT:

Des valeurs erronées peuvent être rendues si elles sont directement utilisées/copiées à partir de l'écran LCD. Aucun résultat erroné n'est transmis au SIL ni imprimé.

De plus, dans le cas où l'instrument a la possibilité d'utiliser une carte mémoire, aucun résultat erroné n'est enregistré dans la carte mémoire. Ainsi tout résultat rendu à partir du SIL, imprimé, ou transmis à partir de la mémoire est correct.

ACTION/RESOLUTION:

Nous demandons à nos clients de ne pas utiliser l'affichage de l'écran pour rendre des résultats; utiliser uniquement des résultats imprimés ou transmis par le SIL. Si vous observez l'un des dysfonctionnements décrits ci-dessus, contactez votre représentant Horiba Medical immédiatement.

COMPLETEZ ET RETOURNEZ LE FORMULAIRE REPONSE SOUS 10 JOURS POUR NOTRE TRAÇABILITE.

Merci de partager cette information avec votre personnel de laboratoire, et de conserver cette notification au sein de votre système qualité documentaire.

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

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

Nous vous remercions pour votre confiance continue dans les produits Horiba Medical.

Bien sincèrement,

Arnaud Pradel
Directeur de la Qualité et des Affaires Réglementaires

FAX REPONSE

Merci de retourner ce document complété et signé à:

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

ABX MICROS 60 Analyseur d'Hématologie
MICROS ABC Vet Analyseur d'Hématologie à usage vétérinaire
SCIL ABC Vet Analyseur d'Hématologie à usage vétérinaire

Dysfonctionnement d'affichage sur des analyseurs d'hématologie identifiés (à partir du 1^{er} Juin 2010) des gammes ABX Micros 60, Micros ABC Vet et SCIL Vet ABC.

Merci de compléter les sections suivantes:

Analyseurs impactés dans votre laboratoire:

Type d'analyseur	Numéro de série

Nom et adresse du laboratoire:

J'ai reçu l'information qualité FSN_2010_10-22 concernant un dysfonctionnement d'affichage sur des analyseurs d'hématologie spécifiques (à partir du 1^{er} Juin 2010) des gammes ABX Micros 60, Micros ABC Vet et SCIL Vet ABC.

J'ai compris les recommandations de Horiba Medical pour prévenir le dysfonctionnement sur mon (mes) analyseur(s).

Nom:

Signature:

Titre:

Date: