

Aux personnes concernées,

Le 6 décembre 2011

Note de sécurité urgente **Paramètres pour le système de pipetage du Tango Optimo**

Détails des dispositifs affectés :

Paramètres pour le système de pipetage du Tango Optimo Bio-Rad (Ref. 848 900 030)

Cher client et utilisateur Tango Optimo,

En raison d'un incident récent, qui fut un événement unique, nous tenons à vous avertir d'un risque potentiel concernant le Tango Optimo. Ce risque potentiel est lié à l'installation de divers types de racks ou de mises à jour de firmware. Si des paramètres erronés ont été entrés ou si certains paramètres ont été oubliés lors de l'entrée des données spécifiques des racks par le technicien SAV, il est possible qu'au lieu que le bras de pipetage tente d'accéder aux positions 11 ou 12, celui-ci accède à chaque fois à la position 10. En conséquence, il est possible qu'un groupe sanguin erroné soit attribué aux échantillons en position 11 ou 12 et ceci sans message d'erreur.

Afin d'exclure ce risque potentiel, nous vous demandons d'effectuer à votre convenance un "test rapide" pour tous les types de racks installés sur votre (vos) instrument (s) Tango Optimo. Les instructions pour effectuer ce "test rapide" sont fournies avec ce document. Veuillez noter les résultats dans le tableau qui est également fourni avec ce document. Ce "test rapide" doit être effectué pour tous les instruments Tango Optimo installés au sein de votre laboratoire.

En cas d'interrogations veuillez contacter, dans un premier temps, votre spécialiste Tango Optimo Bio-Rad qui, informé de la situation en tout point, vous aidera à la gérer. Nous nous excusons pour la gêne occasionnée et vous remercions d'avance pour votre coopération.

Nous vous demandons d'envoyer la confirmation de réception ainsi que le tableau des résultats au numéro mentionné avant le 16 décembre 2011.

L'AFSSAPS a été informée de cette communication

Cordialement

Gerhard Birkl
Support Technique International

Christine Schröter-Hills
Chef produit international Automation IH

Expéditeur : Claude Giroud
Directeur Qualité, Affaires Règlementaires et Cliniques

Test rapide pour la vérification des paramètres spécifiques pour chaque type de rack sur votre système Tango Optimo

Introduction

Veillez trouver ci-joint la procédure Permettant de confirmer les contrôles et réglages que nous avons réalisés lors de la mise à jour (V3.2) de votre système. Cette procédure étant obligatoire, veuillez nous retourner le document ci-joint dument renseigné.

1. Préparation

- a. Tous les types de racks installés sur chacun de vos analyseurs TANGO Optimo doivent être vérifiés avec l'instrument correspondant !
- b. Munissez-vous d'un des racks qui ont été installés sur votre TANGO Optimo.
- c. Placez deux tubes échantillon (de groupes sanguins différents et d'antériorité connue exemple : passage des CQI et comparaison avec les résultats de la veille) au niveau des positions 11 et 12 de chaque rack qui est censé subir le test. Les positions restantes (1 à 10) doivent demeurer libres.
- d. Utiliser le checklist fourni en tant que documentation.

2. Procédure de test

- a. Chargez tous les racks (contenant les échantillons en position 11 et 12) qui doivent être testés.
- b. Exécutez le même test Erytype qui a été réalisé pour établir l'antériorité (par exemple AB0 + D), ceci pour chacun des échantillons chargés sur l'analyseur TANGO Optimo.
- c. Comparez les résultats avec ceux obtenus dans le test précédent.

3. Résultats

- a. Les paramètres sont corrects s'il n'y a pas de discordance entre les résultats finaux comparés à ceux obtenus à partir des tests précédents. Les paramètres sont incorrects si le résultat obtenu à partir du test rapide ne correspond pas au résultat du test antérieur pour l'échantillon en question ou s'il y a au moins un échantillon sans aucun résultat.

Avis important:

En cas de mauvais réglages, chaque type de rack affecté (pas seulement le rack en question) doit immédiatement être exclu de toute utilisation au sein du système tango Optimo. L'instrument en question doit être inspecté et recalibré par un personnel qualifié.

Après recalibration, le test rapide doit être répété afin de vérifier la validité des réglages !

Identification client :

Numéro de série TANGO Optimo (SN) : 9142400_____

Checklist pour la vérification des paramètres spécifiques pour chaque type de rack sur le Tango Optimo

Type de Rack (ex. N, D, X)		Position 11 Résultat du test précédent	Position 12 Résultat du test précédent	100% de concordance avec le résultat précédent: OUI/NON
	<input type="checkbox"/>			
	<input type="checkbox"/>			
	<input type="checkbox"/>			
	<input type="checkbox"/>			
	<input type="checkbox"/>			
	<input type="checkbox"/>			
	<input type="checkbox"/>			
	<input type="checkbox"/>			

Date du test: _____

Date et Signature: _____

Nom en lettres capitales : _____

Faxer l'ensemble au 01 30 28 71 85 ou faites parvenir par e-mail à thierry_miani@bio-rad.com avant le 16 décembre 2011