

Field Safety Notice

StaRRsed Inversa 24M

Potentiels résultats faux négatifs sur résultat VS

22 février 2013

De Corantijn 13
1689 AN ZWAAG
The Netherlands

P.O.Box 225
1620 AE HOORN
The Netherlands

Telephone : +31 (0)229 291129
Fax : +31 (0)229 241534
E-mail : support@mechatronics.nl
Internet : www.mechatronics.nl

V.A.T. number : NL 8048 22 979 B01
C.o.C. number : 36048153 (at Hoorn)

Banker : ABN AMRO
Account number : 5335.19.985
Swift-address : ABNANL2A
IBAN : NL04 ABNA 0533 5199 85

Cher(e) Client(e):

Nous vous prions de lire avec attention cette notice d'information de sécurité, de la partager avec votre personnel de laboratoire susceptible d'être concerné par cette information et de conserver cette notification au sein de votre système qualité documentaire.

Détails sur le produit concerné:

Cet avis de sécurité s'applique au produit suivant fabriqué par la société **Mechatronics** :
StaRRsed Inversa 24M

Description du problème:

Mechatronics en collaboration avec notre distributeur en France, HORIBA ABX SAS, a identifié un problème potentiel sur l'analyseur à vitesse de sédimentation StaRRsed Inversa. En cas de dysfonctionnement de la vanne de distribution de citrate, située sur l'unité de dilution, l'échantillon de sang ne peut être dilué correctement.

Dans des circonstances bien spécifiques, ce manque de dilution peut ne pas être détecté et entraîner des résultats faussement négatifs. Ces résultats sont reportés sans déclenchement d'alarme ou d'avertissement.

Mechatronics a reporté ce problème à l'ANSM et étudie actuellement le problème en vue de trouver une solution pour y remédier.

Information sur les actions envisagées:

Mechatronics mettra en place à court terme une modification sur tous les instruments pour assurer qu'en présence de ce potentiel problème spécifique sur la dilution, une détection soit opérationnelle et une information transmise sur le résultat.

L'installation de cette modification se fera en collaboration avec notre distributeur, HORIBA ABX SAS.

Action immédiate à prendre par l'utilisateur :

Jusqu'à la disponibilité et l'installation de cette modification, Mechatronics souhaite que les actions suivantes soient mises en oeuvre :

- Vérifier le fonctionnement correct de l'analyseur Inversa avec un control VS ou un échantillon connu en VS (obtenu par méthode Westergren manuel par exemple).
- Vérifier régulièrement la pertinence des résultats rendus par l'Inversa par rapport aux résultats attendus en fonction de l'antécédent du patient connu ou des autres données cliniques si disponibles.

De Corantijn 13
1689 AN ZWAAG
The Netherlands

P.O.Box 225
1620 AE HOORN
The Netherlands

Telephone : +31 (0)229 291129
Fax : +31 (0)229 241534
E-mail : support@mechatronics.nl
Internet : www.mechatronics.nl

V.A.T. number : NL 8048 22 979 B01
C.o.C. number : 36048153 (at Hoorn)

Banker : ABN AMRO
Account number : 5335.19.985
Swift-address : ABNANL2A
IBAN : NL04 ABNA 0533 5199 85

- En cas de résultats suspects des patients ou de problème lors de la vérification, contacter rapidement l'assistance technique HORIBA Medical.

Il est nécessaire que vous complétiez et nous retourniez le formulaire ci joint sous 10 jours afin que nous puissions tenir nos dossiers à jour.

Si vous avez des questions concernant cette Action Corrective Produit, veuillez prendre contact avec votre représentant local HORIBA Medical ou appeler la HotLine (Tel : 0810.18.12.12).

Nous vous prions de nous excuser pour tout désagrément causé à votre laboratoire.

Cordialement,

Konstantin Artz
Quality Assurance

Mechatronics Manufacturing BV

De Corantijn 13 1689 AN ZWAAG The Netherlands	P.O.Box 225 1620 AE HOORN The Netherlands
Telephone	: +31 (0)229 291129
Fax	: +31 (0)229 241534
E-mail	: support@mechatronics.nl
Internet	: www.mechatronics.nl
V.A.T. number	: NL 8048 22 979 B01
C.o.C. number	: 36048153 (at Hoorn)
Banker	: ABN AMRO
Account number	: 5335.19.985
Swift-address	: ABNANL2A
IBAN	: NL04 ABNA 0533 5199 85

FORMULAIRE DE RETOUR- FAX

StaRRsed Inversa 24M

FSN: Potentiel faux négatif sur résultats VS

***Je reconnais avoir reçu la notice d'information concernant la survenue d'un potentiel résultat faux négatif sur résultat de VS.
J'ai compris les recommandations du constructeur et mis en place les actions suivantes :***

- Vérifier le fonctionnement correct de l'analyseur Inversa avec un control VS ou un échantillon connu en VS (obtenu par méthode Westergren manuel par exemple).
- Vérifier régulièrement la pertinence des résultats rendus par l'inversa par rapport au résultat attendus en fonction de l'antécédent du patient connu ou des autres données cliniques si disponibles.
- En cas de résultats suspects des patients ou de problème lors de la vérification, contacter rapidement l'assistance technique HORIBA Medical.

Merci de compléter les informations suivantes:

Laboratoire

Adresse

Nom du contact

Signature

Date

**Merci de faxer ce formulaire dument complété et signé à
HORIBA Medical France au numéro suivant:**

Fax: 04 67 14 17 55