

URGENT: Field Safety Corrective Action - FSCA#0715

**Produits commerciaux
impliqués**

BASIS 3G (RHD and RHCE Software Modules)

14 Décembre, 2015

A l'attention des directeurs des établissements de santé, des directeurs d'Etablissements Français du sang, correspondants locaux de réactovigilance ou responsables de laboratoire

Détails sur le produit concerné

Action corrective de sécurité concernant :

BASIS 3G (RHD and RHCE Software Modules)

Nos données indiquent que vous disposez du système d'imagerie BioArray Solutions (AIS 400C) qui utilise le logiciel BASIS 3G. Suite à l'investigation d'une plainte, nous avons déterminé que la cartographie des échantillons sur la lame ne peut pas être sauvegardée lors de l'association des échantillons et des lots de lames pour les tests RHD (ref : 800-10220-48) et RHCE (ref : 800-00206-48).

Détails :

Les résultats ne peuvent pas être obtenus lors de l'exécution des tests utilisant les kits RHD ou RHCE BeadChip car une erreur se produisant dans le logiciel BASIS Global empêche l'utilisateur de sauvegarder. La cartographie des échantillons sur la lame.

Impact sur le produit :

Notre analyse a conclu que, bien que toutes les données lues sur les lames soient sauvegardées, les données des tests RHD et RHCE ne peuvent pas être analysées par le logiciel BASIS Global.

Action entreprise par le fabricant :

1. Sur demande, nous avons la capacité d'analyser vos données en interne et pouvons vous fournir vos résultats d'analyse.
2. Nous travaillons actuellement sur la résolution de cette erreur et nous allons envoyer une notification de suivi une fois que le service sera rétabli.

Action à prendre par l'utilisateur :

1. Veuillez signaler toute question relative à cette notification à notre service technique afin qu'il puisse vous assister. La cartographie des échantillons sur la lame et la date de lecture de la lame BeadChip devront être fournies afin que nous puissions vous envoyer vos résultats.
2. Confirmer la réception de cette notification en remplissant le formulaire ci-joint et en nous le retournant signé par télécopie au 01 58 89 02 75 ou par email : vigilance.eu@immucor.com.

Pour votre information, nous avons fait le nécessaire auprès de l'ANSM pour l'aviser de cette situation.

Pour toutes questions supplémentaires, nous vous invitons à contacter la hotline au **01 58 89 02 80**.

Nous vous remercions de votre confiance et vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés.

Nous vous prions de recevoir, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.



Dr. Yves Ohandja
Manager Quality and Regulatory Affairs Europe

FORMULAIRE DE REPONSE VIGILANCE

J'atteste que notre institution a été avertie de cette notification FSCA#0715 concernant BASIS 3G (RHD and RHCE Software Modules)
Nom :
Titre :
Institution :
Ville :
Téléphone :
Fax :

Signature: