

URGENT: FIELD SAFETY NOTICE

ABX PENTRA 400 / PENTRA C400

Godets réactifs

Cher Client HORIBA Medical,

La procédure de contrôle qualité de HORIBA Medical a confirmé un dysfonctionnement sur les analyseurs de Chimie Clinique HORIBA Medical ABX PENTRA 400 et PENTRA C400.

DESCRIPTION DU PROBLEME:

Suite à une évaluation interne, nous avons mis en évidence que les godets réactifs de 10 et 15mL, ayant pour références catalogue respectives B1034626 (1221034626) et B1037307 (1221037307), récemment produits et mis sur le marché ont un diamètre légèrement plus grand que celui des godets précédemment fournis. Lorsque les godets sont placés dans les portoirs, ils ne glissent pas automatiquement jusqu'à en toucher le fond.

En conséquence, lorsqu'un godet réactif est incorrectement positionné dans un portoir et que le niveau de réactif dans le godet est bas, le volume de réactif prélevé peut alors être incorrect.

NIVEAU D'OCCURRENCE:

Ce défaut physique des godets réactifs n'est pas systématique mais peut apparaître sur les godets fabriqués sous la marque HORIBA, mis sur le marché depuis Septembre 2017.

IMPACTS SUR LES RESULTATS:

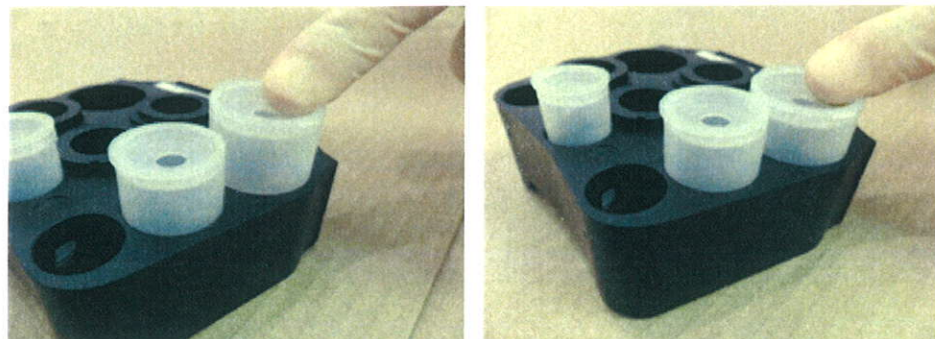
Dans le cas où un godet réactif est incorrectement positionné dans un portoir, et que le niveau de réactif dans le godet est très bas, le volume de réactif prélevé peut ne pas être suffisant et donc conduire à l'obtention d'un résultat potentiellement incorrect, sans alarme. Lors des prélèvements suivants, l'appareil détectera l'absence de réactif et désactivera le réactif.

Ceci ne concerne que les applications utilisant les réactifs en portoir, et ne concerne pas les applications utilisant les réactifs en cassette.

ACTION/RESOLUTION:

Une nouvelle production de godet conforme pour chaque référence est en cours, et sera disponible très prochainement.

Dans l'attente et pour permettre un fonctionnement adéquat de l'instrument ABX PENTRA 400 / PENTRA C400, il est nécessaire de bien pousser les godets réactifs dans les portoirs réactifs jusqu'à ce qu'ils en touchent le fond.



Pousser pour correctement positionner les godets réactifs dans le portoir

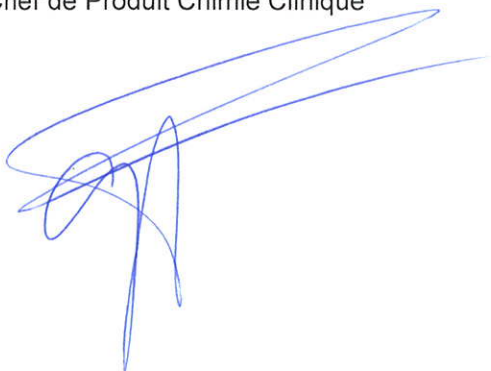
Merci de partager cette information avec votre personnel de laboratoire, et de conserver cette notification au sein de votre système qualité documentaire. Il est nécessaire que vous complétiez et que vous nous retourniez le formulaire ci-joint sous 10 jours afin que nous puissions tenir nos dossiers à jour.

Dans le cadre de la procédure officielle d'action corrective de sécurité, nous avons informé notre autorité locale (ANSM).

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 inconvénient qui aurait pu être causé à votre laboratoire. Nous vous remercions pour votre confiance continue dans les produits HORIBA Medical.

Bien sincèrement,

Georges FERRANDI
Chef de Produit Chimie Clinique



Sylvain JACQUEMIN
Directeur Qualité et Affaires
Réglementaires



FAX REPONSE

Merci de retourner ce document complété et signé à votre représentant local HORIBA Medical.



HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine - Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4, France
Fax : 04 67 14 15 17

URGENT: FIELD SAFETY NOTICE ABX PENTRA 400 / PENTRA C400 Godets réactifs

Merci de compléter les sections suivantes:

Nom du laboratoire:

Adresse du laboratoire:

Téléphone:

- J'ai reçu l'information qualité FSN_2017_17-49 concernant un dysfonctionnement des analyseurs de Chimie Clinique ABX PENTRA 400 et PENTRA C400.
- J'ai compris les recommandations d'HORIBA Medical pour mon(es) dispositif(s).

Nom:

Signature:

Titre:

Date:

