

Montpellier, 06 Dicembre 2018

Ref#: FSN_2018_12-06

URGENTE: AVVISO SICUREZZA
Yumizen H2500 & H2500 SPS (version 1.2.0 ou inférieure)

Gentile cliente,

vi informiamo circa un malfunzionamento su Yumizen H2500 e Yumizen H2500 SPS, nota FSN_2018_07-12, e vi indichiamo le raccomandazioni relative a questo malfunzionamento.

DESCRIZIONE DEL PROBLEMA:

Yumizen H2500 / H2500 SPS fornisce analisi e conteggio delle piastrine utilizzando un metodo di misurazione dell'impedenza (PLTi) e un metodo di misurazione ottico (PLTo).

L'analisi PLTo può essere attivata automaticamente dallo strumento grazie a un ciclo reflex basato su criteri predefiniti legati ai risultati PLSi iniziali.

Questa analisi PLTo può anche essere selezionata per i campioni passati in modalità manuale, nel qual caso lo strumento fornirà l'analisi piastrinica con entrambi i metodi di misurazione ottica e impedenziometrica.

HORIBA Medical ha evidenziato la possibilità di una sovrastima dei risultati PLTo rispetto ai risultati PLSi. L'analisi causale mostra un collegamento con una pulizia insufficiente del circuito idraulico, a seconda della combinazione di analisi eseguite prima dell'analisi PLTo.

IMPATTO:

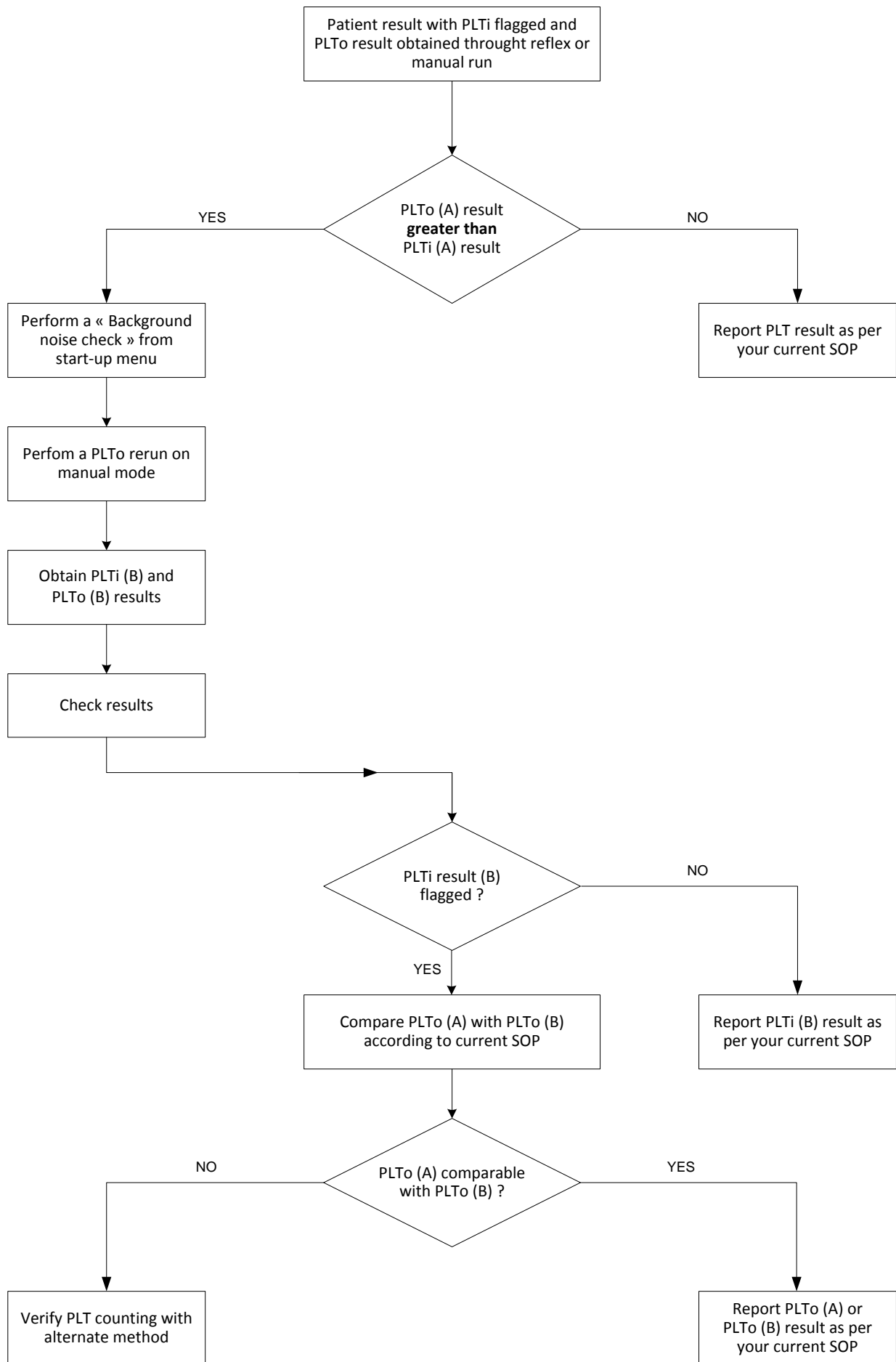
Una potenziale sovrastima del valore della conta piastrinica può essere critica nei pazienti con trombocitopenia e trombocitopenia particolarmente grave che quindi potrebbero non essere rilevata come grave.

Tuttavia, a nostra conoscenza, un caso del genere non è mai successo.

AZIONE / RISOLUZIONE:

La correzione di questo problema verrà implementata mediante un aggiornamento dell'analizzatore che verrà eseguito dallo specialista tecnico locale di HORIBA Medical.

Nel frattempo, HORIBA Medical consiglia di verificare ogni risultato PLTo quando è maggiore del risultato PLSi, come mostrato nello schema seguente.



Si prega di condividere queste informazioni con il personale di laboratorio e conservare questa notifica nel sistema di qualità dei documenti. È necessario che completi e restituisca il modulo allegato entro 10 giorni in modo che possiamo tenere aggiornato il nostro registro.

Come parte della procedura ufficiale di richiamo, abbiamo informato la nostra autorità locale (ANSM). In caso di domande relative all'azione correttiva del prodotto, contattare il rappresentante locale HORIBA Medical.

Ci scusiamo per eventuali inconvenienti che potrebbero essere stati causati al suo laboratorio. Vi ringraziamo per la vostra costante fiducia nei prodotti HORIBA Medical.

Cordiali saluti,

Claire MALLIE
Responsable Assurance Qualité

RISPOSTA CLIENTE

Si prega di restituire questo documento completato e firmato al rappresentante HORIBA Medical.



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

URGENTE: AVVISO SICUREZZA **Yumizen H2500 & H2500 SPS (version 1.2.0 ou inférieure)**

Si prega di completare le seguenti sezioni:

Nome del laboratorio:

Indirizzo del laboratorio:

Telefono:

Ho ricevuto informazioni sulla qualità FSN_2018_12-06 relative a un malfunzionamento su Yumizen H2500 e H2500 SPS.

Ho letto le raccomandazioni di HORIBA Medical per prevenire il malfunzionamento dei miei strumenti.

Prodotti interessati dal richiamo nel tuo laboratorio:

Numero di serie

Nome

Firma:

Titolo:

Data: