

INFORMATION aux UTILISATEURS DU SYSTEME DiaMed SAMPLER III
avec MICROPLAQUES

A l'attention des : Directeurs des établissements de santé,
Correspondants locaux de réactovigilance,
Responsables de laboratoires.

Chambly, le 17 février

Madame, Monsieur,

Suite à une déclaration d'incident liée à une non-distribution de l'échantillon et au rendu erroné de résultats sur un système DiaMed SAMPLER III, et afin de prévenir tout renouvellement de cet incident, en accord avec l'AFSSAPS, la société DiaMed va réaliser les actions suivantes :

1. Vérification du système de lecture.
2. Incorporation au manuel opérateur d'une procédure de maintenance opérateur mensuelle demandant d'effectuer la lecture manuelle d'une plaque vide pour vérification du résultat rendu (édition de « ? »).
3. Ajout de la même vérification dans la procédure de maintenance préventive.

Nous vous remercions de vous assurer que tous les utilisateurs du système DiaMed SAMPLER III soient avertis de cette information.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de notre considération distinguée.

Daniel DUQUESNE
Directeur service clients

D^r Marc MENU
Responsable affaires réglementaires

Accusé réception à retourner par fax au 01 30 28 71 71

Mr

Laboratoire.....

Je déclare avoir pris connaissance de cette information.

Téléchargé via : www.reactovigilance.com

Date et signature :