

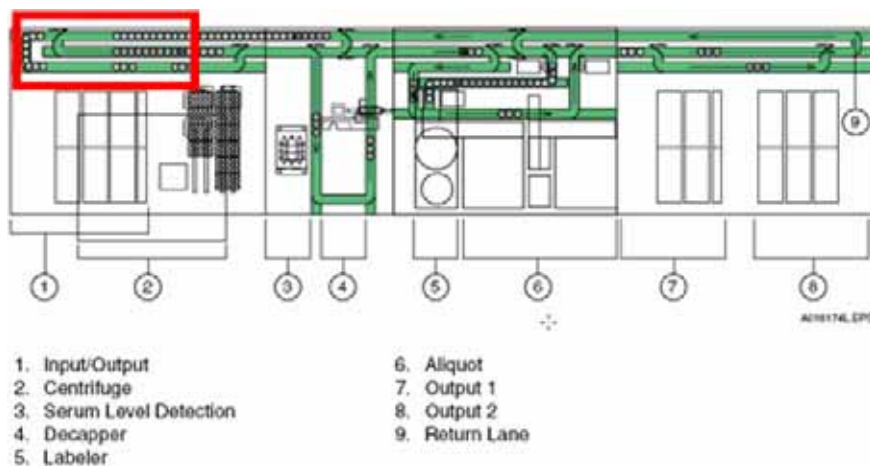
Courrier adressé aux Directeurs des établissements de santé, Correspondants locaux de Réactovigilance, Responsables de laboratoires.

AutoMate™ Sample Processing Systems

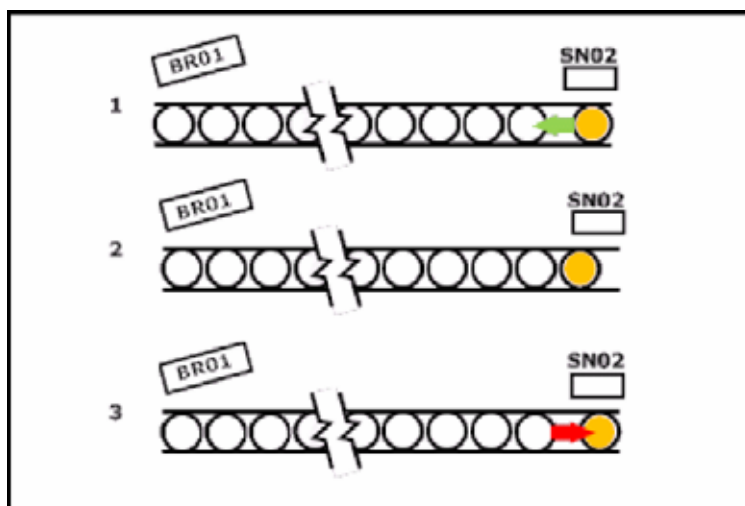
Madame, Monsieur,

A la suite d'un signalement, Beckman Coulter a confirmé que si une erreur 81201001 est corrigée en repoussant **en arrière** un portoir de tube échantillon bloqué au niveau d'un stopper, il existe un risque de traitement préanalytique erroné des tubes échantillons en file d'attente dans l'AutoMate. Cette situation peut être à l'origine d'un retard dans le rendu des résultats dû à un traitement préanalytique inadapté. L'identification des échantillons et des patients ne sont pas affectés.

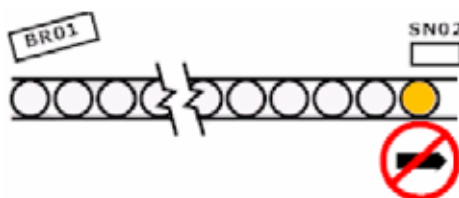
L'erreur 81201001 peut être engendrée lorsqu'un portoir de tube échantillon se bloque sur un stopper entre les positions SN02 and SN03 à cause d'une file d'attente de portoirs de tubes échantillons pleine à partir de BR01 (Premier lecteur de code barres) dans la zone indiquée en rouge ci dessous.



La figure ci-dessous montre l'automate vu de l'arrière. Les séquences 1 à 3 décrivent la rectification de l'erreur. Un tube échantillon est pris en charge mais ne peut avancer dans la chaîne. Le portoir est bloqué par le stopper situé sous la chaîne (non représenté sur le schéma). Le message d'erreur 81201001 est affiché sur la console avec la description suivante : "Le stopper (SL01) n'a pas arrêté le portoir de tube échantillon". Si le stopper ou l'opérateur force un portoir de tube échantillon vers l'arrière, l'erreur décrite dans ce courrier surviendra.



Si vous rencontrez ce cas de figure, ne jamais déplacer le portoir de tube échantillon vers l'arrière.



En conséquences, pour corriger une erreur 81201001 nous vous recommandons de pousser le portoir de tube échantillon bloqué vers l'avant. En cas d'impossibilité par manque de place procéder comme suit :

- Valider le message d'erreur sur la console.
- Continuer de valider l'erreur jusqu'à ce qu'une place se libéré afin de permettre de pousser le portoir de tube échantillon bloqué vers l'avant.
- Valider de nouveau le message d'erreur sur la console. (ce message ne devrait ensuite plus réapparaitre)

L'AFSSAPS a été informée de ce risque.

Si l'erreur n'a pas été corrigée comme décrit précédemment (portoir de tube échantillon repoussé vers l'arrière), le system doit être immédiatement arrêté et réinitialisé. Tous les tubes échantillons présents dans la chaine doivent être retirés et après redémarrage du système rechargés.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs de l'AutoMate sont avertis de cette situation et d'intégrer ce courrier dans la documentation Qualité de votre analyseur.

D'autre part, afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de ce courrier, nous vous remercions de nous renvoyer, sous 10 jours, le fax réponse ci-joint après l'avoir complété. Pour toute question concernant ce courrier, vous pouvez contacter notre service clients au 0825 38 51 91

En vous priant d'accepter nos excuses pour les désagréments rencontrés, nous vous remercions de la confiance que vous témoignez à notre marque.

Veuillez recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de notre sincère considération.

Christian NOURRIN
Directeur Qualité
cnourrin@beckman.com
01.49.90.92.13

Eric HEHENBERGER
Support technique Automation
ehehenberger@beckman.com
0825 38 51 91

TÉLÉCOPIE REPONSE

Pouvez-vous retourner cette télécopie à :

Beckman Coulter France
A l'attention de C.NOURRIN
Fax N : 01 49 90 92 96

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom du laboratoire :

- J'ai bien pris connaissance de l'information qualité IPCA BG 1021 concernant un risque de traitement préanalytique incorrect de tubes échantillons si un portoir est repoussé en arrière en cas d'erreur 81201001.

NOM et signature : _____

Date : _____

Titre : _____