

«NOMS»
«Adresse1»
«Adresse2»
«Code» «Ville»

A l'attention :

Directeurs d'établissements de santé pour diffusion aux correspondants locaux de réactovigilance et aux Responsables des laboratoires.

Rungis, le

Information / Recommandation

concernant les utilisateurs

**des automates OLYMPUS AU400, AU600, AU640,
AU680 et AU2700**

Madame, Monsieur,

Suite à un signalement rapporté en Europe, notre département de Recherche et Développement en Irlande (*Olympus Life Science Research Europa GmbH*) souhaite insister sur l'importance des étapes de maintenance et d'inspections régulières à effectuer sur les analyseurs de chimie clinique de type « AU ».

Nous venons d'être informer que des résultats incorrects ont été rendus sans alarme susceptible d'alerter l'utilisateur. Les résultats erronés ayant été identifiés par les médecins traitants, aucun préjudice sur la santé des patients n'a été signalé.

Alors que l'incident est dû à un dysfonctionnement de l'automate, l'analyse des résultats erronés a également montré que le logiciel actuel n'effectue pas un contrôle total, en temps réel, des profils réactionnels et que par conséquent certaines anomalies peuvent passer inaperçues. Le système est donc susceptible de rendre des résultats incorrects sans alarme.

Un respect scrupuleux de la maintenance du système est un point critique important afin de minimiser ou d'éliminer les problèmes de cette nature. L'entretien journalier, selon les protocoles définis dans le Guide d'Utilisation, permet d'identifier la détérioration du matériel avant qu'elle n'affecte les performances du système. De plus, un suivi visuel des parties mécaniques de l'automate représente un élément crucial afin d'identifier les signes précurseurs d'un dysfonctionnement potentiel du système.

La note technique N° 83, diffusée au mois d'Avril 2008, décrivait les symboles d'alarmes susceptibles d'indiquer un dysfonctionnement du système tel que l'inondation du rotor réactionnel, la détérioration des aiguilles et des agitateurs etc. Il est donc fortement recommandé d'inspecter soigneusement tout analyseur de type AU qui générerait subitement de multiples alarmes (particulièrement les alarmes « * », « ? », « @ », « \$ », « D », et « ! »).

Dans le cas où un dysfonctionnement ou une détérioration du système serait identifié, tous les échantillons analysés depuis la dernière maintenance doivent être minutieusement réexaminés et redosés si nécessaire. Ce contrôle peut être réalisé en analysant les courbes réactionnelles ou par la procédure de validation (vérification du delta check).

Après avoir informé l'Afssaps de cette mesure, et selon le principe de précaution, Olympus Life Science Research Europa GmbH souhaite :

- Insister sur l'importance des étapes de maintenance et de vérification visuelles des automates
- Rappeler l'importance des alarmes analytiques comme symptômes de dysfonctionnement de l'automate.

Le département de R&D en Irlande, ainsi que la division de Fabrication au Japon, recherchent une solution afin d'améliorer la détection des anomalies sur les profils de courbe réactionnelle et ainsi réduire la fréquence de telle situation dans le futur.

Cette information doit être communiquée à tout le personnel du laboratoire et doit être conservée comme faisant partie de la documentation du Système de Qualité du laboratoire.

Nous restons à votre disposition pour tout renseignement supplémentaire au N° azur suivant : **0 810 00 28 48**.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

OLYMPUS France