

Information Qualité

IPCA-9775 / Aout 2009

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

Circuit 142 de solution de lavage (Wash concentrate) utilisé dans les Systèmes SYNCHRON® UniCel DxC

Madame, Monsieur,

A la suite de signalements, nous avons confirmé, sur quelques Synchron DxC, la possibilité d'une accumulation de cristaux dans le circuit 142 de solution de lavage (Wash concentrate). Ces cristaux peuvent être à l'origine d'un lavage insuffisant des cuvettes, agitateurs et/ou becs de prélèvement. Dans ces circonstances, les contrôles de qualité ainsi que les résultats patients peuvent être affectés.

Par contre, si la calibration des différents paramètres s'effectue correctement et que les résultats des contrôles de qualité sont dans les limites d'acceptation, votre instrument fonctionne conformément aux spécifications annoncées.

Nous vous recommandons, si les actions préliminaires de dépannage que vous pouvez effectuer ne résolvent pas cette situation, de contacter notre Assistance téléphonique au 08 25 33 39 38. L'Afssaps a été informée de ce problème

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs de ce réactif sont avertis de cette situation et d'intégrer ce courrier dans la documentation Qualité de votre analyseur. Dès la disponibilité de la nouvelle version de logiciel et de la modification du circuit de solution de lavage permettant de corriger cette anomalie, nous vous contacterons afin de les installer sur votre instrument.

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.

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

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

Christian NOURRIN
Directeur Qualité
cnourrin@beckman.com
01.49.90.92.13

Francine KAHN
Chef produits Biochimie
fkahn@beckman.com
01.49.90.91.46

TELECOPIE REPONSE

Pouvez-vous retourner cette télécopie à :

Beckman Coulter France
A l'attention de C.NOURRIN
Fax N : 01 49 90 92 14

**Circuit 142 de solution de lavage (Wash concentrate) utilisé dans les
Systèmes SYNCHRON® UniCel Dx_C**

Nom du laboratoire :

- J'ai bien pris connaissance de l'information qualité IPCA 9775, concernant un risque de mauvaise distribution de solution de lavage pouvant entraîner des résultats de contrôles de qualité et de patients erronés sur les systèmes Synchron® UniCel Dx_C.

NOM et signature : _____

Date : _____

Titre : _____