

# Information Qualité

IPCA-10409 / Septembre 2010

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

## **Systèmes UniCel<sup>®</sup> DxC et Synchron<sup>®</sup> LX Seringues échantillons de 100 µL (référence 474171)**

Madame, Monsieur,

A la suite d'un signalement, nous avons confirmé que les seringues échantillon de 100µL du module MC et du module CC installées dans les analyseurs de biochimie Unicel DXC et synchron LX peuvent présenter une usure prématurée qui se concrétise par une coloration brune du piston ou de l'intérieur du corps de la seringue de 100µL.

Cette usure prématurée peut entraîner des fuites et risque d'affecter les résultats.

En conséquence, nous vous recommandons :

- Lors de la maintenance hebdomadaire, de vérifier l'absence de signes d'usure tels que décrits ci dessus. L'accumulation d'une coloration brune sur le piston et/ou l'intérieur du corps de seringue sont des signes d'usure qui nécessitent le remplacement de l'ensemble seringue et piston. (commander la référence produit 474171 qui comprends le corps de seringue et le piston)
- Re-tester les échantillons dosés depuis le dernier contrôle de qualité accepté en cas de constat de fuite.

Dans l'attente d'informations complémentaires, veuillez mentionner dans vos registres de maintenance hebdomadaire l'inspection de l'état des seringues. Cette procédure de contrôle hebdomadaire des seringues est provisoire jusqu'à remplacement des seringues actuelles par un modèle plus robuste. L'AFSSAPS a été informée de cette communication.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs des analyseurs Unicel DXC et synchron LX 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.

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

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**

**Nouveau numéro de Fax N : 01 49 90 92 14**

### **Systèmes UniCel® DxC et Synchron® LX** **Seringues échantillons de 100 µL (référence 474171)**

Merci de compléter les sections ci-après :

**Nom du laboratoire :**

---

---

- J'ai bien pris connaissance de l'information qualité IPCA 10409 concernant l'usure prématurée des seringues échantillon de 100µl utilisées dans les modules MC et CC des analyseurs Unicel DXC et synchron LX.

NOM et signature : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_

Titre : \_\_\_\_\_