

Information Sécurité & Qualité

IPCA-15034/ Octobre 2010

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

Systemes d'immunoanalyse Access[®], Access[®]2, Access[®]2 sur LX[®]i725 et sur UniCel[®] Dx C 600i

Produit	Référence
Containers de déchets liquides	6769C

Madame, Monsieur,

A la suite de deux signalements dans le monde, nous avons confirmé que le container de déchets liquides, utilisé sur les systèmes d'immunoanalyse Access[®], Access[®]2, Access[®]2 sur LX[®]i725 et sur UniCel[®] Dx C 600i, pouvait, avec le temps, se fissurer et entrainer une fuite pouvant exposer les opérateurs à des substances biologiques potentiellement infectieuses.

En conséquence, nous vous recommandons d'inspecter régulièrement, après les avoir vidés, les containers de déchets liquides afin d'identifier les signes d'usure.

Les signes d'usure des containers de déchets liquides sont :

- ✓ Un changement de couleur, initialement blanche opaque, devenant jaune, orange ou rose.
- ✓ Une fêlure.
- ✓ Des craquelures en forme de toile d'araignée.

Afin de réduire ces risques d'usures, nous vous recommandons de bien rincer, après l'avoir vidé, le container de déchets liquides à l'eau distillée et de le stocker à l'abri de la lumière du soleil. En cas de signes de détérioration, nous vous recommandons de commander un container de remplacement sous la référence 6769C.

L'AFSSAPS a été avertie de cette communication.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs des systèmes d'immunoanalyse Access[®], Access[®]2, Access[®]2 sur LX[®]i725 et sur UniCel[®] Dx C 600i, sont avertis de cette situation et d'intégrer ce courrier dans la documentation Qualité de votre analyseur.

Afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de courrier, merci de nous retourner, sous 10 jours, la télécopie réponse, ci-jointe, après l'avoir complétée.

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

Fabien CHIROUZE
Spécialiste Produits Immunoanalyse
fchirouze@beckman.com
01 49 90 91 52

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

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom du laboratoire :

- J'ai bien pris connaissance de l'information qualité IPCA 15034 concernant les containers de déchets liquides utilisés sur les systèmes Access[®], Access[®]2, Access[®]2 sur LX[®]i725 et UniCel[®] DxC 600i.

NOM et signature : _____

Date : _____

Titre : _____