

Systèmes UniCel DxI et UniCel DxC 880i, 860i, 680i, et 660i

Cette information concerne les systèmes autonomes UniCel DxI et les systèmes intégrés UniCel DxC 880i, 860i, 680i, et 660i dans lesquels les portoirs de tubes échantillons sont chargés manuellement sur l'unité de présentation des échantillons (SPU). Les échantillons qui sont chargés via une chaîne robotisée power processor ou un uCTA (Aliquoteur universel sur tubes fermés) ne sont pas concernés par cette anomalie.

Madame, Monsieur,

Suite à un signalement et **uniquement dans les conditions spécifiques** décrites ci-dessous, nous avons confirmé qu'en cas d'engagement simultané des deux portoirs d'échantillons dans la zone de chargement des échantillons, la lecture du code à barres du premier portoir n'était pas effectuée entraînant potentiellement des erreurs d'identification des patients.

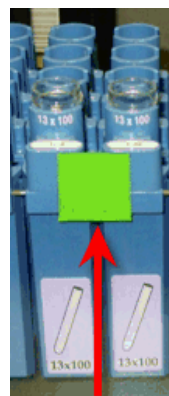
Conditions : Après le chargement des portoirs d'échantillons sur le système UniCel DxI, l'instrument déplace un à un les portoirs vers la zone de présentation des échantillons afin de permettre la lecture des codes à barres des tubes et l'aliquotage de ceux-ci. Un capteur optique identifie un portoir lorsqu'il détecte un espace entre deux portoirs comme indiqué sur la figure 1 ci-dessous.

Figure 1



Espace entre deux portoirs

Figure 2



Étiquette obstruant l'espace entre deux portoirs

Si l'espace entre ces portoirs est obstrué, comme par exemple par une étiquette (voir figure 2), il peut arriver que les deux portoirs soient engagés simultanément sur la zone de présentation lors de la même poussée, empêchant ainsi la lecture des codes à barres et l'identification du premier portoir. Lors de la survenue de ce type de situation, un portoir non identifié est donc introduit dans la station d'aliquotage, interrompant ainsi l'appariement des tubes d'échantillons et l'identification de l'échantillon.

En conséquence, les résultats de l'analyse peuvent être attribués au mauvais patient, ce qui peut entraîner une erreur de diagnostic, des tests erronés, un traitement inadapté et/ou un retard dans le traitement.

Pour éviter que cette anomalie ne se produise, n'appliquez pas d'autres étiquettes sur les portoirs d'échantillons que celles appliquées par les Ingénieur d'Application lors de l'installation de l'analyseur.

Cette anomalie sera corrigée avec la prochaine version 4.4 du logiciel DxI.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs 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. L' Afssaps a été informée de cette communication.

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

Fabien CHIROUZE
Spécialiste Produits Immunoanalyses
fchirouze@beckman.com

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 DxI et UniCel DxC 880i, 860i, 680i, et 660i

Cette information concerne les systèmes autonomes UniCel DxI et les systèmes intégrés UniCel DxC 880i, 860i, 680i, et 660i dans lesquels les portoirs de tubes échantillons sont chargés manuellement sur l'unité de présentation des échantillons (SPU). Les échantillons qui sont chargés via une chaîne robotisée power processor ou un uCTA (Aliquotateur universel sur tubes fermés) ne sont pas concernés par cette anomalie.

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom du laboratoire :

- J'ai bien pris connaissance de l'information de sécurité IPCA 15033 concernant un risque d'engagement simultané des deux portoirs d'échantillons dans la zone de chargement entraînant potentiellement des erreurs d'identification des patients.

NOM et signature : _____

Date : _____

Titre : _____