

Information de sécurité

IPCA- 15729-1/Mai 2011

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

Systèmes cliniques Synchron[®] LX[®] 20, LX[®] 20 PRO, LX[®] i 725

Madame, Monsieur,

A la suite de signalements aux USA relatifs à des résultats d'électrolytes erronés sur les systèmes Synchron LX nous avons conduit des investigations démontrant que dans la plupart des cas des anomalies de matériels, détectables par le passage préalable de contrôles du qualité, peuvent contribuer à ces situations :

- o Contamination microbienne introduite dans le système via la source d'eau désionisée, les pailles des réactifs ISE ou d'autres sources externes
- o Accumulation d'iodure d'argent sur l'électrode de chlore pouvant affecter ses performances et réduire sa durée de vie.
- o Usure prématurée de la pompe ratio entre deux visites de maintenances préventives pour les instruments effectuant un nombre d'analyses ISE important.

De ce fait nous vous recommandons de :

1. Afin d'éviter les risques de contamination microbienne,
 - o Continuez d'effectuer la maintenance bihebdomadaire de la cellule de mesure. La maintenance bihebdomadaire est plus efficace lorsque la solution saline et l'eau de Javel recommandées sont utilisées (spécifiées dans le Manuel de maintenance des systèmes cliniques Synchron LX, Réf. A36258AB, Chapitre 2, Maintenance bihebdomadaire, pages 2-1 à 2-3.
 - o Arrêtez d'effectuer le nettoyage mensuel de la cellule de mesure ISE avec le Clenz dilué tel que défini dans le Manuel de maintenance des systèmes cliniques Synchron LX, Réf. A36258AB, Chapitre 4, Maintenance mensuelle, pages 4-1 à 4-6
2. Pour une meilleure performance de l'électrode de Chlore :
 - o Vérifiez l'étendue du calibrage du Chlore. Si l'étendue du calibrage du Chlore est inférieure à 2000, l'embout Chlore doit être remplacé ou une maintenance par ponçage doit être effectuée comme indiqué dans le Manuel de maintenance des systèmes cliniques Synchron LX, Réf. A36258AB
 - Pour l'électrode en une pièce, voir le Chapitre 4, Maintenance mensuelle, pages 4-20 à 4-25
 - Pour l'électrode en deux pièces, voir le Chapitre 8, Maintenance en fonction des besoins et annuelle, pages 8-21 à 8-26
3. Pour éviter une usure prématurée de la pompe à étages :
 - o Ne plus effectuer le remplacement annuel des joints Quad-Rings d'étanchéité tel cela est décrit dans le Manuel de maintenance des systèmes cliniques Synchron LX, Réf. A36258AB, Chapitre 8, Maintenance en fonction des besoins et annuelle, pages 8-35 à 8-46.
 - Nous sommes en cours de valider de nouveaux intervalles entre chaque visite de Maintenance Préventive intégrant l'usure probable de la pompe à étages. Nous prévoyons que les instruments effectuant un nombre d'analyses élevés (c'est-à-dire plus de 300 échantillons ISE/jour) nécessiteront un changement de la pompe à étages plus fréquent.

La version actuelle, en référence à ce courrier, du Manuel de maintenance des systèmes cliniques Synchron LX, Réf. A36258AB peut être obtenue en ligne sur notre site internet à l'adresse <https://www.beckmancoulter.com/wsrportal/page/techdocSearch>. Une nouvelle version de ce manuel de maintenance des systèmes cliniques Synchron LX, intégrant ces modifications, sera disponible prochainement.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs des systèmes Synchron LX sont avertis de cette communication 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.

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

Christian NOURRI N
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 cliniques Synchron[®] LX[®] 20, LX[®] 20 PRO, LX[®] i 725

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom du laboratoire :

J'ai bien pris connaissance de l'information de sécurité IPCA 15729-1 concernant le risque de résultats d'électrolytes erronés sur les systèmes Synchron LX.

NOM et signature : _____

Date : _____

Titre : _____