

Information Produit Importante

I PIN 9612 / Novembre 2011

Synchron® Systems Glucose modulaire (GLUCm) Synchron UniCel® DxC 600/800 et plateformes consolidées (classe i)

Madame, Monsieur,

Nous vous avons informé, par l'information de sécurité IPCA 9612 diffusée en Mai 2010, d'un risque potentiel de résultats patients sous-estimés avec le glucose modulaire.

Nous avons le plaisir de vous informer que l'efficacité des actions correctives mises en œuvre afin de corriger cette situation a été démontrée pour les analyseurs de biochimie UniCel DxC 600/800 et plateformes consolidées. **De ce fait vous n'avez plus besoin d'avoir recours aux solutions alternatives initialisées lors de la réception du courrier d'information de sécurité de Mai 2010 pour cette gamme d'instruments.**

D'après nos enregistrements, les modifications obligatoires de vos systèmes UniCel DxC, décrites ci-dessous, ont été effectivement installées sur l'ensemble du parc instruments.

DESCRIPTION DES ACTIONS CORRECTIVES REALISEES :

Les investigations conduites par Beckman Coulter quant à l'origine de ces résultats bas en glucose modulaire ont permis d'identifier deux causes :

1. la présence de bulles d'air sur la tête de l'électrode.
2. la conception du capot du carrousel échantillons.

Afin de les éliminer les actions suivantes ont été conduites :

Bulles d'air sur la tête de l'électrode

La mise à jour du logiciel dans sa version 4.92.00 installée en 2011 permet, en particulier, que le moteur de l'agitateur soit activé plusieurs secondes avant la phase de dosage. Cette mise à jour a pour effet d'éliminer les bulles d'air présentes à la surface de l'électrode.

Capot de l'instrument

Le capot du plateau d'échantillons du DxC 600 (Réf. A99796) et DxC 800 (Réf. A99795) a été redessiné pour une meilleure qualité du prélèvement.



Ancien capot



Nouveau capot

Remarques

1. Si vous constatiez que les actions correctrices décrites ci-dessus n'ont pas été effectuées dans votre Laboratoire, nous vous remercions de contacter le service clients Beckman-Coulter au **0825 33 39 38**.
2. Si le dosage du glucose modulaire a été désactivé, il doit être réactivé selon la procédure suivante :
 - a. Réactiver le module en décochant la case correspondant au glucose modulaire dans le menu Commandes instrument.
 - b. Réinstaller une nouvelle électrode de Glucose.
 - c. Charger le réactif GLUCm.
 - d. Demander un calcul de gain de l'électrode dans la fonction Entretien /option 8.
 - e. Puis recalibrer.
3. Nous vous recommandons de respecter les instructions habituelles de maintenance du module Glucose comme définies dans nos procédures pour une activité de l'ordre de 400 glycémies par jour.
4. Une communication ultérieure sera effectuée pour les systèmes Synchron LX.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs des Synchron UniCel® DxC 600/800 et des plateformes consolidées sont avertis de cette information et d'intégrer ce courrier dans la documentation Qualité de votre analyseur.

En vous priant d'accepter nos excuses pour les désagréments engendrés lors de la diffusion de l'information de sécurité IPCA 9612 en Mai 2010, 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

Isabelle PELI SSOLO-VASTRA
Chef Produit Protéines & gamme Synchron
ipelissolo@beckman.com
01 49 90 91 55