

Information de Sécurité

IPCA-18714 / Janvier 2012

Courrier adressé aux Directeurs des Etablissements de santé, Correspondants locaux de Réactovigilance, Responsables de laboratoire

Analyseurs de Biochimie AU2700®, AU2700Plus® et AU5400®

Modèles	Numéros de séries
AU2700, AU2700Plus, AU5400	Tous

Madame, Monsieur,

Suite à deux signalements en Europe, nous avons confirmé un risque de résultats erronés si le tuyau d'aspiration de la solution de détergent concentré n'est pas correctement positionné.



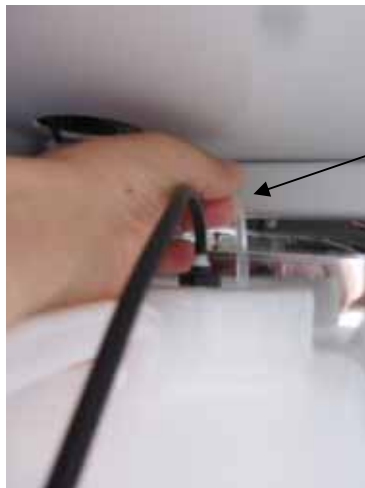
En effet, si après remplissage du bidon, le tuyau d'aspiration de détergent concentré est positionné au-dessus du détecteur de niveau, la pompe peut aspirer une quantité insuffisante de détergent sans que l'utilisateur en soit alerté. Ceci peut conduire à un lavage incomplet des cuvettes et des agitateurs. Un tel défaut de nettoyage peut provoquer des résultats de contrôles de qualité et/ou de patients faussement élevés ou faussement bas, cliniquement significatifs et pouvant affecter le diagnostic et/ou le traitement d'un patient.

Si vous avez déjà rencontré une telle situation par le passé, celle-ci s'est caractérisée par des résultats aberrants de contrôles de qualité qui ont dû générer une revue des résultats de patients. Par conséquent, une analyse rétrospective des résultats de patients n'est pas nécessaire.

Pour éviter cette situation, nous vous demandons de bien vouloir vous assurer que le contrepois situé à l'extrémité du tuyau de détergent concentré atteint bien le fond du bidon.



Contrepois à l'extrémité du tuyau



Tuyau du bidon de détergent concentré

Descendre le tuyau de telle façon que le contrepois atteigne bien le fond du bidon. Vous devez entendre et/ou sentir le contrepois toucher le fond du bidon.

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 bien vouloir nous renvoyer, sous 10 jours, le fax-réponse ci-joint après l'avoir complété. L'Afssaps a été averti de cette situation.

Pour toutes informations complémentaires concernant ce courrier, nos Conseillers Téléphoniques sont à votre disposition au **0 810 00 28 48**.

En vous priant d'accepter nos excuses pour les désagréments rencontrés, nous vous remercions de la confiance que vous témoignez à notre société.

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

Christian NOURRI N
Directeur Qualité
cnourrin@beckman.com

Susi PRINZI S
Chef de Produits Biochimie
sprinzis@beckman.com

TELECOPIE REPONSE

Pouvez- vous retourner cette télécopie à :

Beckman Coulter France
A l'attention de C. NOURRIN
Numéro de fax : 01 49 90 92 14**Analyseurs de Biochimie AU2700[®], AU2700Plus[®] et AU5400[®]**

Modèles	Numéro de série
AU2700, AU2700Plus, AU5400	Tous numéros de série

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom du Laboratoire : _____

- J'ai bien pris connaissance de l'information de sécurité IPCA-18714, concernant les analyseurs de biochimie AU2700, AU2700Plus et AU5400, qui précise les modalités de positionnement du tuyau d'aspiration de la solution de détergent concentré.

NOM et signature : _____

Date : _____

Fonction : _____