



A transmettre aux directeurs des établissements de santé, aux directeurs de laboratoire et aux correspondants locaux de réactovigilance.

Novembre 2012

URGENT - INFORMATION DE SECURITE

AU5800 Clinical Chemistry Analyzer - Tous les numéros de série

Madame, Monsieur,

A la suite d'un signalement, Beckman Coulter a confirmé la nécessité d'engager une action corrective concernant le(s) produit(s) mentionné(s) ci-dessus. Ce courrier contient des informations importantes nécessitant toute votre attention.

SITUATION

Si le robinet du réservoir de détergent dilué de l'AU5800 est en position « CLOSED » (FERME) (voir les photos ci-dessous) alors que l'instrument est en cours d'analyse d'échantillons (satut mesure), le détergent dilué ne sera pas distribué, ce qui peut compromettre le lavage des cuvettes, des sondes et des agitateurs.

CONSEQUENCES

Un lavage insuffisant des cuvettes, des sondes et des agitateurs peut entraîner des résultats faussement élevés pour divers tests. Ces résultats pouvant être cliniquement significatifs, ils risquent de compromettre le diagnostic et/ou le traitement des patients.

Le réservoir de détergent dilué de l'AU5800 ne nécessite aucun entretien ou intervention humaine pendant son utilisation normale en routine, et aucune instruction n'est fournie, indiquant aux opérateurs de modifier la position du robinet. Nous reconnaissons cependant qu'il arrive que cette position soit modifiée par accident. Même si aucune alarme n'est prévue sur l'instrument pour avertir l'opérateur de cette situation, celle-ci sera constatée lors de l'analyse des résultats des contrôles de qualité puis des investigations qui en découleront . Par conséquent, Beckman Coulter pense qu'une vérification rétrospective des résultats ne devrait pas être nécessaire.

MESURES REQUISES

Le réservoir de détergent dilué de l'AU5800 peut être équipé de deux types de robinets : un robinet-vanne bleu ou un robinet rouge à bille (voir les photos ci-dessous). Veillez à ce que le robinet du réservoir de détergent dilué (installé sur chaque analyseur) soit en position « OPEN » (OUVERT), comme illustré sur les photos ci-dessous. Cette position ne doit jamais être modifiée.



« OPEN » (OUVERT)
(position correcte)



« CLOSED » (FERME)
(position incorrecte)



« OPEN » (OUVERT)
(position correcte)



« CLOSED » (FERME)
(position incorrecte)



RESOLUTION

Des étiquettes servant à distinguer les positions « Open » (Ouvert) et « Closed » (Fermé), seront, dès leur disponibilité, apposées sur le réservoir de détergent dilué par un Ingénieur Service Clients Beckman Coulter, lors d'une prochaine visite.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs de l'AU5800 sont avertis de ces informations et d'intégrer ce courrier dans la documentation Système Qualité de votre laboratoire. Si l'un des produits en cause a été envoyé à un autre laboratoire, merci de bien vouloir lui transmettre cette communication.

L'ANSM a été informée de cette communication.

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. Si vous avez des questions ou besoin d'informations complémentaires, merci de contacter :

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 marque.

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

Christian Nourrin
Directeur Qualité
cnourrin@beckman.com