



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

Novembre 2012

URGENT - INFORMATION DE SECURITE

Tous les Access/Access 2 Immunoassay Systems, SYNCHRON LXi 725 Clinical Systems et UniCel DxC 600i SYNCHRON Access Clinical Systems

Madame, Monsieur,

A la suite d'un signalement, nous souhaitons vous communiquer cette information importante nécessitant toute votre attention.

SITUATION :

Beckman Coulter a identifié une éventuelle anomalie au niveau des deux composants d'entraînement des poulies de mélange des systèmes mentionnés ci-dessus. Nous avons déterminé que, dans certains cas, des pièces de ces composants peuvent être cassées, desserrées, mal positionnées ou désolidarisées de leurs axes d'entraînement. En présence de ces défauts, il se peut que la poulie ne tourne pas du tout ou tourne à une vitesse incorrecte, ce qui entraîne un lavage ou un mélange inadéquat des milieux réactionnels contenus dans les cuves. Beckman Coulter est en train de fabriquer des composants de rechange, qui seront installés sur tous les Access/Access 2 Immunoassay Systems, SYNCHRON LXi 725 Clinical Systems et UniCel DxC 600i SYNCHRON Access Clinical Systems utilisés dans les laboratoires.

Veuillez noter que les systèmes UniCel Dxl 800 et UniCel Dxl 600, ainsi que les systèmes intégrés UniCel DxC 880i, 860i, 680i et 660i, ne sont pas concernés par cette situation.

CONSÉQUENCE :

Les poulies défectueuses peuvent entraîner un lavage ou un mélange inadéquat des milieux réactionnels contenus dans les cuves, ce qui peut être à l'origine de résultats erronés. Des résultats inexacts peuvent être la source d'erreurs de diagnostics, des tests supplémentaires inutiles, de traitement inapproprié et/ou de retard dans le traitement des patients. Cette situation peut être détectée par des résultats de contrôle de qualité imprécis, un échec du contrôle du système ou des résultats de patients ne correspondant pas à leur état clinique.

MESURES REQUISES :

- Surveillez de près les résultats des contrôles de qualité afin de détecter toute imprécision inattendue, non résolue par les procédures de dépannage habituelles (par exemple, entretien de la sonde d'aspiration ou de distribution).



- Surveillez de près les résultats de la vérification du système pour détecter toute indication d'erreur ou de panne, non résolue par les procédures de dépannage habituelles (par exemple, entretien de la sonde d'aspiration ou de distribution).
- Passez en revue les données historique des contrôles de qualité et les résultats de la vérification du système afin d'identifier tout signe d'une éventuelle anomalie et déterminer si un contrôle des résultats des patients est requis.
- Contactez l'Assistance Téléphonique de Beckman Coulter si les procédures de dépannage habituelles ne permettent pas de corriger les résultats des contrôles de qualité, de la vérification du système et des patients.

RESOLUTION :

Beckman Coulter prépare des pièces de rechange pour les poulies de mélangeur. Votre Ingénieur Service Clients vous contactera prochainement afin de planifier le remplacement de ces composants.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs des Access/Access 2 Immunoassay Systems, SYNCHRON LXi 725 Clinical Systems et UniCel DxH 600i Synchron Access Clinical Systems sont avertis de ces informations et d'intégrer ce courrier dans la documentation Système Qualité de votre laboratoire.

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 l'Assistance Téléphonique de Beckman Coulter au 0825 33 39 39.

L'ANSM 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 Nourrin
Directeur Qualité
cnourrin@beckman.com

Joint : fax réponse

Beckman Coulter, le logo stylisé, Access, UniCel, Dxl et SYNCHRON LX sont des marques commerciales de Beckman Coulter, Inc., déposées auprès de l'USPTO.

Beckman Coulter, Inc.
1000 Lake Hazeltine Drive
Chaska, MN, États-Unis 55318-1084

Téléphone : (952) 448-4848
Site Web : www.beckmancoulter.com

PCA-20332
Page 2 sur 2