



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

Date : 10 décembre 2012

URGENT - INFORMATION DE SECURITE

AU5800 Clinical Chemistry Analyzer

(Tous les numéros de série et toutes les versions de logiciel jusqu'à la version 4.05)

Madame, Monsieur,

A la suite d'un signalement, Beckman Coulter souhaite vous informer d'une action corrective concernant le produit cité ci-dessus. Ce courrier contient des informations importantes nécessitant toute votre attention.

SITUATION :

En raison d'une limitation de la capacité mémoire du logiciel, et sous certaines conditions, les résultats des échantillons de blanc réactif (RB) et de calibration (CAL) ne sont pas sauvegardés. Le logiciel se réfère alors aux données valides précédemment enregistrées.

CONSEQUENCES :

Lorsque les données RB ou CAL ne sont pas sauvegardées :

- Les concentrations sont calculées sur la base des données RB et CAL valides précédemment enregistrées, ce qui peut donner lieu à des résultats incorrects;
OU
- La conversion en concentration n'est pas réalisée, ce qui augmentera le délai de rendu de résultats.

Des études internes ont indiqué que l'impact de ces erreurs potentielles sur les résultats des patients n'est pas cliniquement significatif. Par conséquent, une analyse rétrospective des résultats des patients n'est pas nécessaire.

MESURE REQUISE / RESOLUTION :

- Aucune action de votre part n'est requise.
- Beckman Coulter va mettre en oeuvre une solution temporaire jusqu'à la parution d'une nouvelle version du logiciel. La solution temporaire implique l'intervention d'un Ingénieur Service Clients, qui initialisera périodiquement l'historique RB/CAL (à une ou deux reprises avant parution de la nouvelle version du logiciel). Une fois l'historique RB/CAL initialisé, les données RB/CAL seront effacées. Cette mesure nécessitera une nouvelle calibration (et/ou un blanc réactif) de l'ensemble des réactifs.



- Un Ingénieur Service Clients Beckman Coulter va vous contacter afin de planifier la mise en place de cette mesure temporaire, puis interviendra une nouvelle fois lorsque la version corrigée du logiciel sera disponible. Néanmoins, si des alarmes analytiques « ba » (ba = aucune donnée de calibration ou données de calibration expirées) s'affichent ou que vous rencontrez des anomalies sur vos contrôles de qualité sur un test, veuillez contactez notre Service Clients.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs de l'AU5800 Clinical Chemistry Analyzer sont avertis de ces informations et d'intégrer ce courrier dans la documentation Système Qualité de votre laboratoire.

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.

Pour toutes questions ou besoin d'informations complémentaires, 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.

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

Noreen Galvin, PhD
Vice-président, Qualité et affaires réglementaires

Document joint : fax réponse



FAX REPONSE

Pouvez- vous retourner cette télécopie à :

Beckman Coulter France
A l'attention de C. NOURRIN
Fax numéro : 01 49 90 92 14

AU5800 Clinical Chemistry Analyzer

(Tous les numéros de série et toutes les versions de logiciel jusqu'à la version 4.05)

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom et Cachet du laboratoire :

J'ai bien pris connaissance de l'Information de sécurité FSN-20030-1, concernant la limitation de la capacité de mémoire du logiciel des AU5800.

Nom et Prénom : _____

Signature : _____

Titre : _____

Date : _____

Email : _____