



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

24 septembre 2013

### URGENT - INFORMATION DE SECURITE

**Ce courrier ne concerne que les instruments fabriqués à partir de Février 2010 ou ayant subi un remplacement de l'électrovanne ISE REF à partir de Février 2010**

Electrovanne ISE REF (numéro de pièce MU3226) pour les systèmes AU400, AU640, AU2700, AU5400  
Electrovanne ISE REF (numéro de pièce MU7638) pour les systèmes AU480, AU680, AU5800

Madame, Monsieur,

Ce courrier contient des informations importantes concernant le(s) produit(s) listé(s) ci-dessus. D'après nos archives, votre analyseur est potentiellement concerné et les informations suivantes nécessitent donc toute votre attention.

<b>SITUATION:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Beckman Coulter a confirmé que certaines unités ISE des analyseurs AU de chimie clinique pouvaient présenter une défaillance prématurée de l'électrovanne ISE REF (Référence).</li><li>• Il est possible de détecter la défaillance prématurée de l'électrovanne par la présence de bulles d'air dans la tubulure de solution ISE REF de l'unité ISE. La présence de bulles d'air peut affecter l'exactitude des résultats des tests ISE.</li></ul>
<b>CONSEQUENCES:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• La présence de bulles d'air dans la tubulure de solution ISE REF peut engendrer des résultats de tests erronés. L'amplitude de l'erreur est variable. L'erreur (positive ou négative) peut être cliniquement significative et risque de compromettre le diagnostic et/ou le traitement des patients.</li></ul>
<b>MESURES REQUISES:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Vérifiez que la tubulure de la solution ISE REF ne contient pas de bulles d'air tel qu'indiqué dans les instructions du CD accompagnant ce courrier.<ul style="list-style-type: none"><li>○ Si vous constatez la présence de bulles d'air, votre électrovanne ISE REF est défectueuse. Veuillez immédiatement contacter votre représentant Beckman Coulter afin de convenir d'un rendez-vous pour remplacer l'électrovanne. Beckman Coulter vous recommande également de déterminer l'impact du problème sur votre activité et de juger de la nécessité de revoir les résultats antérieurs.</li><li>○ Si aucune bulle d'air n'est présente, votre électrovanne ISE REF fonctionne normalement. Il n'est donc pas nécessaire de revoir les résultats antérieurs. Toutefois, au moins une des deux mesures ci-dessous doit être effectuée avant de transmettre tous nouveaux résultats.</li></ul></li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>Beckman Coulter propose deux options de procédure préventive afin de détecter la défaillance éventuelle de l'électrovanne ISE REF jusqu'à ce qu'une solution finale au problème soit trouvée. Veuillez consulter les deux options ci-dessous et décider de celle qui convient le mieux à votre laboratoire. <b>Au moins une des deux options doit être effectuée.</b></li> </ul> <p><b><u>Option 1 : Vérification de la présence de bulles d'air</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Vérifiez la présence de bulles d'air dans la tubulure de solution ISE REF lors des cycles d'amorçage MID/REF au moins une fois toutes les 24 heures.</li> <li>Les instructions relatives à cette procédure se trouvent sur le CD accompagnant ce courrier.</li> </ul> <p><b><u>Option 2 : Ré-analyser les tests des échantillons ISE</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ré-analysez les tests de tout nouvel échantillon ISE, en tenant compte des critères d'acceptation en vigueur dans votre laboratoire. Si des antécédents ou des données historiques sont disponibles pour les patients, il peut être utile d'effectuer des vérifications des écarts (« delta check »). Des instructions sont fournies sur le CD associé à cette communication pour les systèmes AU autonomes, les systèmes AU connectés à Remisol (logiciel d'aide à la validation), et les systèmes AU5800 (version de logiciel 4.11) reliés à une chaîne robotique.</li> </ul>
<b>RESOLUTION:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Beckman Coulter a identifié la cause principale du problème et travaille de concert avec son fournisseur pour proposer une électrovanne ISE REF de remplacement dès que possible.</li> <li>En attendant qu'une nouvelle électrovanne soit disponible, il est important que votre laboratoire continue d'effectuer l'une des deux options de procédure préventive concernant la gestion des tests ISE sur les systèmes AU.</li> </ul>

L'ANSM a été informée de cette communication.

Veuillez partager cette information avec votre personnel de laboratoire et conserver cette annonce ainsi que le CD qui l'accompagne 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.

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 toute question sur cette communication, veuillez contacter notre assistance téléphonique au 0825 33 39 36.

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.

Noreen Galvin, PhD  
Vice-présidente, Qualité et affaires réglementaires.

Pièces jointe : Fax réponse, CD (Référence B37836)



**FAX REPONSE**

Pouvez-vous retourner cette télécopie à :

Beckman Coulter France  
A l'attention de F.CHIROUZE  
Fax Numéro : 01 49 90 92 14

Electrovanne ISE REF (numéro de pièce MU3226) pour les systèmes AU400, AU640, AU2700, AU5400  
Electrovanne ISE REF (numéro de pièce MU7638) pour les systèmes AU480, AU680, AU5800

Merci de compléter les sections ci-après :

**Nom et Cachet du laboratoire :**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

J'ai bien pris connaissance de l'information Importante de Sécurité FSN-21338-1 concernant l'électrovanne ISE REF sur les analyseurs de la gamme AU.

Nom et Prénom : \_\_\_\_\_

Signature : \_\_\_\_\_

Titre : \_\_\_\_\_

Email : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_