



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

Le 28 octobre 2013

URGENT - MISE A JOUR DE L'INFORMATION DE SECURITE FSN 21338-1

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

**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**

Madame, Monsieur,

Ce courrier fait suite à l'information de sécurité FSN 21338-1 datée du 24 septembre 2013 qui annonçait que :

- Beckman Coulter avait confirmé que certaines unités ISE des analyseurs AU de chimie clinique pouvaient présenter une défaillance prématurée de l'électrovanne ISE REF (Référence).
- Il était 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.

L'objectif de ce courrier est de vous informer que nous avons identifié la cause principale et mis en place des contrôles pour résoudre le problème. Les électrovannes ISE REF de vos instruments seront remplacées par de nouveaux modèles conformes aux spécifications de performances requises. Une fois votre électrovanne ISE REF remplacée, vous n'aurez plus à effectuer les étapes mentionnées dans l'information de sécurité, et pourrez poursuivre vos activités normalement. Nous vous contacterons pour convenir d'un rendez-vous afin d'effectuer le changement de pièce.

IMPORTANT : Tant que l'électrovanne n'est pas remplacée, **il convient de continuer à suivre l'une des deux options mentionnées dans l'information de sécurité FSN 21338-1 datée du 24 septembre 2013.**

- Option 1 : Vérifier l'absence de bulles d'air.
- Option 2 : Ré-analyser les tests des échantillons ISE.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Veillez partager cette information avec votre personnel de laboratoire et conserver cette annonce dans la documentation Système Qualité de votre laboratoire.

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