

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

MISE A JOUR DE L'AVIS URGENT DE SECURITE

Systemes cliniques Synchron® LX Seringue échantillon de 100 µL (référence 474171)

Madame, Monsieur,

Ce courrier fait suite à notre précédente lettre FSN-10409 en date du 23 septembre 2010, dans laquelle nous vous informions que les seringues échantillon de 100 µL du Module CM et du Module CCde pouvaient se détériorer prématurément. Cette détérioration était caractérisée par une coloration brunâtre sur le piston et/ou à l'intérieur du cylindre en verre de la seringue.

Beckman Coulter est heureux d'annoncer que nous avons développé une nouvelle seringue échantillon de 100 µL (référence B06040) pour nos systèmes cliniques Synchron® LX. Ce nouveau modèle résout le problème de détérioration prématurée des seringues échantillon de 100 µL (référence 474171) du Module CM et du module CC.

CONSEQUENCES :

- La fréquence d'entretien de trois mois, après laquelle seul le piston de la seringue échantillon de 100 µL devait être remplacé, a été modifiée. Désormais, la seringue complète devra être remplacée tous les six mois.

REMARQUE : la fréquence d'entretien pour le remplacement du piston de la seringue réactif de 500 µL reste de trois mois.

- Une nouvelle procédure d'entretien hebdomadaire a également été mise en place pour les seringues échantillon de 100 µL et les seringues réactif de 500 µL.
- Il n'y a AUCUN impact sur les résultats des tests antérieurs, et, par conséquent, une analyse rétrospective des résultats n'est PAS nécessaire.

MESURES REQUISES / RESOLUTION :

- Votre ingénieur de service clients prendra contact avec vous pour planifier l'installation des nouvelles seringues échantillon améliorées. Lors de l'installation, vous recevrez une formation ainsi que de la documentation sur la façon d'effectuer les nouvelles procédures d'entretien hebdomadaires et semestrielles.

L'ANSM a été informée de cette communication.



Merci de vous assurer que tous les utilisateurs du système Synchron® LX dans votre laboratoire 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.

Si vous avez des questions ou besoin d'informations complémentaires, merci de contacter notre assistance téléphonique au 0825 33 39 38.

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-président, Assurance qualité et affaires réglementaires
Beckman Coulter, Inc.