



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

Date : 10 Avril 2013

URGENT - INFORMATION DE SECURITE

AU5800 Clinical Chemistry Analyzer (Tous les numéros de série d'instruments avec toutes les versions de logiciel jusqu'à la version 4.11 incluse)

Madame, Monsieur,

Beckman Coulter est à l'origine d'une action corrective concernant le système ci-dessus. Ce courrier contient des informations importantes nécessitant toute votre attention.

SITUATION :

- Le logiciel présente une anomalie qui peut potentiellement conduire à rendre des résultats patients erronés du fait d'une erreur d'identification par le système AU5800.
- Cette anomalie se produit **UNIQUEMENT** dans les conditions suivantes :
 - a) Le système est en statut «ANALYSE 1» lors de n'importe quel mode de mesure. («Séquentiel», «Avec code à barres» «Par numéro de portoir»),
ET
 - b) Le Système Informatique du Laboratoire (SIL) communique en mode temps réel pour les demandes de tests TRI (Test Request Information)
ET
 - c) Une demande de tests est générée par sélection manuelle multiple,
ET
 - d) Les étapes b et c (ci-dessus) surviennent simultanément.

REMARQUE 1 : L'anomalie ne se produira pas si les conditions ci-dessus ne sont pas réunies dans votre laboratoire.

REMARQUE 2 : Si vous utilisez le mode d'analyse avec code-barres, le code-barres (identifiant de l'échantillon) et les résultats obtenus seront toujours correctement associés.

Par ailleurs, l'anomalie ne peut survenir que lorsque les demandes manuelles et en temps réel concernent des échantillons placés sur un même type de portoir (voir tableau ci-dessous).

Demande en temps réel	Demande manuelle par sélection multiple	Survenue de l'anomalie
Échantillon patient (portoir blanc)	Échantillon patient (portoir blanc)	Possible
Échantillon patient (portoir blanc)	Échantillon urgent (portoir rouge)	Impossible
Échantillon urgent (portoir rouge)	Échantillon patient (portoir blanc)	Impossible
Échantillon urgent (portoir rouge)	Échantillon urgent (portoir rouge)	Possible

CONSEQUENCES :

Lorsque l'anomalie survient :

- Les numéros des échantillons sont attribués en double. L'AU5800 renvoie alors vers le SIL les résultats d'échantillons associés à des numéros précédemment attribués.
- SEULS les résultats des tests communs aux deux demandes sont renvoyés par l'AU5800 vers le SIL.
- Seule la dernière donnée mesurée et les informations associées sont sauvegardées sur l'AU5800.
- Les données démographiques des patients (sexe, âge, etc.) saisies manuellement seront renvoyées vers le SIL et remplaceront celles contenues dans le SIL.

L'analyse de risques réalisée par Beckman Coulter indique qu'il est inutile d'effectuer une revue rétrospective des résultats des patients.

MESURE REQUISE / RESOLUTION :

Si cela est applicable, veuillez, suivre l'une des deux procédures palliatives ci-dessous (Procédure 1 ou Procédure 2).

Procédure 1 :

- Vérifier sur l'écran que le statut du système est bien en «ANALYSE 2».
- Après confirmation, effectuer une demande de tests par sélection manuelle multiple.
- Reportez-vous au Manuel d'utilisation de l'AU5800, chapitre 6.3.2 - Saisie des programmations par lot, pour des instructions complètes.

Procédure 2 :

- Effectuer les demandes manuelles une à une (enregistrement d'un seul échantillon à la fois). Dans ce cas, le système fonctionne quel que soit le mode opératoire. Reportez-vous au Manuel d'utilisation de l'analyseur AU5800, chapitre 6.3.1 - Saisie des programmations manuelles, pour des instructions complètes.



Beckman Coulter résoudra cette anomalie dans une version future du logiciel. Vous serez contacté par votre Ingénieur Service Client lorsqu'elle sera disponible.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs de l'automate d'analyse biochimique AU5800 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 le service clients au 0825 33 39 38 ou votre contact local Beckman Coulter.

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, 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 d'instruments avec toutes les versions de logiciel
jusqu'à la version 4.11 incluse)

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom et Cachet du laboratoire :

- J'ai bien pris connaissance de l'Information de sécurité FSN-20680-1, concernant l'anomalie de logiciels constatée sur les systèmes AU5800;

Nom et Prénom : _____

Signature : _____

Titre : _____

Date : _____

Email : _____