



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

Le 26 septembre 2013

MISE À JOUR DE L'AVIS URGENT DE SÉCURITÉ

Systemes cliniques UniCel[®] DxC et Synchron[®] LX Seringue échantillon de 100 µL (référence 474171)

Cher client des systèmes Synchron LX et UniCel DxC Beckman Coulter,

Ce courrier fait suite à l'information qualité IPCA-10409 que nous vous avons transmise en septembre 2010. Nous vous informons que les seringues échantillon du module MC et du module CC pouvaient présenter une usure prématurée qui se concrétisait par une coloration brune du piston et/ou de l'intérieur du corps de la seringue de 100 µL.

Beckman Coulter est heureux de vous annoncer que nous avons développé une nouvelle seringue échantillon de 100 µL pour les systèmes cliniques UniCel[®] DxC et Synchron[®] LX. Ce modèle plus robuste résout le risque de détérioration prématurée des seringues échantillon (référence 474171) du module MC et du module CC.

CONSÉQUENCES :

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

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

- Une nouvelle procédure d'entretien hebdomadaire est actuellement en cours de mise en place pour les seringues échantillon de 100 µL et les seringues réactifs 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.
- **Utilisateurs du journal d'entretien électronique DxC :** les procédures d'entretien hebdomadaires et semestrielles des seringues échantillon n'apparaissent pas dans le journal d'entretien électronique du DxC et ne peuvent donc pas être enregistrées, comme le décrit le chapitre 9 du Manuel d'utilisation des systèmes Unice[®] 600/800 (référence A13914AF pour le logiciel V4.0 et référence A93719AA pour le logiciel V5.0).

Veuillez continuer à utiliser l'onglet des procédures trimestrielles pour enregistrer le remplacement du piston de la seringue réactifs.

REMARQUE : ceci ne s'applique pas aux utilisateurs des systèmes Synchron LX étant donné qu'il n'existe pas de journal d'entretien électronique pour les systèmes LX.



MESURE REQUISE / 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.

- **Utilisateurs du journal d'entretien électronique DxC :** Jusqu'à nouvel ordre, veuillez documenter les entretiens hebdomadaires des seringues échantillon (100 µL) comme suit ou documentez-les en fonction des pratiques actuelles du laboratoire:
 - Enregistrez la réalisation des procédures d'entretien hebdomadaires et semestrielles dans le journal de maintenance. Pour accéder au journal de maintenance, procédez comme suit :
 - Sélectionnez l'icône **Utilities (Utilitaires)** dans la barre du menu.
 - Sélectionnez **Maintenance (2) (Entretien)**.
 - Sélectionnez **Action [F1]**.
 - Enregistrez l'action d'entretien effectuée, puis sélectionnez **Save (Enregistrer)**.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs des systèmes cliniques UniCel® DxC et Synchron® LX 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.

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

Noreen Galvin, PhD
Vice-président, Assurance qualité et affaires réglementaires
Beckman Coulter, Inc.