



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

14 novembre 2017

URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ

Système d'hématologie à tube ouvert DxH 500

Référence	Version du logiciel
B40601	1.0.2 et 1.1

Madame, Monsieur, Chers clients,

Beckman Coulter vous informe d'une action corrective concernant le(s) produit(s) listé(s) ci-dessus. Ce courrier contient des informations importantes nécessitant toute votre attention.

SITUATION :	<ul style="list-style-type: none">▪ Une investigation interne a démontré que, si le cycle d'eau de Javel est interrompu ou annulé, l'automate DxH 500 n'émet pas de message d'avertissement et le système ne rince pas suffisamment l'eau de Javel résiduelle avant l'analyse de l'échantillon.▪ Si un cycle d'eau de Javel est interrompu, la récupération logicielle qui s'ensuit afin de réinitialiser le diluteur risque de ne pas être suffisante pour éviter que la première analyse d'échantillon ayant lieu immédiatement après ne soit affectée.
CONSÉQUENCES :	<ul style="list-style-type: none">▪ Les résultats du patient peuvent être affectés en raison de la présence d'eau de Javel résiduelle dans le diluteur lorsqu'un échantillon est analysé immédiatement après l'interruption d'un cycle d'eau de Javel.▪ Des résultats de la Numération Formule Sanguine et de la Formule Leucocytaire erronés mais crédibles peuvent être obtenus lors de la première analyse suivant un cycle d'eau de Javel interrompu.
MESURES REQUISES :	<ol style="list-style-type: none">1. Si un cycle d'eau de Javel est interrompu ou annulé, suivez les instructions du manuel d'utilisation (A62453AB), Chapitre 12 - Exécution d'un cycle d'eau de Javel, étapes 6 et 7 - Procédures de nettoyage.2. Effectuez un arrêt et exécutez les vérifications quotidiennes comme indiqué dans la procédure avant d'analyser l'échantillon.3. Ne communiquez pas les résultats si un échantillon est analysé immédiatement après que le cycle d'eau de Javel a été interrompu/annulé.4. Nous vous recommandons d'évaluer avec votre Directeur du laboratoire si une revue rétrospective des résultats est justifiée cliniquement.



FSN-31516

Beckman Coulter France S.A.S.
22 Avenue des Nations, Immeuble Rimbaud
93420 Villepinte

Téléphone : 01 49 90 90 00
Télécopie : 01 49 90 92 14
e-mail : bfrance@beckman.com



RÉSOLUTION :	Beckman Coulter corrigera cette anomalie dans une version future du logiciel.
---------------------	---

L'ANSM a été informée de cette communication.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs du système dans votre laboratoire sont avertis de ces informations et d'intégrer ce courrier dans la documentation Système Qualité de votre laboratoire. Si l'instrument a été installé dans 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 concernant cette notification, veuillez contacter le Service Clientèle Beckman Coulter au 0825 950 950.

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.

Fabien CHIROUZE
Responsable Qualité & Affaires Réglementaires
bcfqualite@beckman.com

Pièce jointe : Fax réponse



FSN-31516

Beckman Coulter France S.A.S.
22 Avenue des Nations, Immeuble Rimbaud
93420 Villepinte

Téléphone : 01 49 90 90 00
Télécopie : 01 49 90 92 14
e-mail : bfrance@beckman.com

FAX REPONSE

Pouvez-vous retourner cette télécopie à :

Beckman Coulter France
A l'attention du Service Qualité
Fax numéro : 01 49 90 92 14

URGENT – INFORMATION DE SECURITE SUR LE PRODUIT

Systeme d'hématologie à tube ouvert DxH 500

Référence	Version du logiciel
B40601	1.0.2 et 1.1

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom et Cachet du laboratoire :

- J'ai bien pris connaissance des informations contenues dans l'information de sécurité FSN-31516 et mis en place les mesures dans mon laboratoire.
- Nous n'avons pas ce produit.

Nom et Prénom : _____

Signature : _____

Titre : _____

Date : _____

Email : _____

