

Information de Sécurité

IPCA 16183 / Mars 2011

Courrier adressé aux Directeurs des établissements de santé, Correspondants locaux de Réactovigilance, Responsables de laboratoires.

NOMS DES INSTRUMENTS	RÉFÉRENCES
Analyseur COULTER® Série LH 500	178832, 178833, 178834
Analyseur d'hématologie COULTER® HmX	6605522, 6605523, 6605524
Analyseur d'hématologie COULTER® HmX A/L	6605525, 6605526, 6605527

Madame, Monsieur,

Seul un nombre limité d'instruments dont vous trouverez la liste à la fin de ce courrier sont potentiellement concernés par cette information.

Suite à des investigations conduites en interne, nous avons identifié une anomalie liée à des composants électroniques utilisés lors de la fabrication de différentes cartes électroniques installées dans des analyseurs d'hématologie LH500, HMX et HMX A/L. Il est possible que votre instrument contienne ces composants.

Les défaillances énumérées ci-dessous peuvent être attribuées à cette anomalie. Tous les analyseurs ne seront pas forcément concernés par l'ensemble de celles-ci.

Cycle système	Modes de défaillance possibles
Mise sous tension	Blocage de l'instrument lors de la mise sous tension (pas de réponse de l'interface utilisateur) Message « échec du téléchargement » sur l'interface utilisateur Messages d'erreur des électrovannes et d'activation du moteur sur l'interface utilisateur.
Echec du Start Up	Tension Offset élevée, résiduels Diff élevée, tensions GB ou GR ou PLT hors normes
Analyse des contrôles de qualité	Fréquence importante de résultats des contrôles latron hors tolérances ou de rejets des GB, GR et/ou PLT sur 5C.
Analyse des échantillons de patients	Fréquence importante de rejets GB, GR et/ou PLT et/ou de codes erreurs (...): calculs incomplets sur la partie différentielle.

Vous serez prochainement contacté par le service clients de Beckman Coulter France afin qu'un de nos intervenants puisse inspecter votre instrument et remplacer si nécessaire les composants défectueux. Aucune vérification rétroactive des résultats des patients n'est requise. L'Afssaps a été informée de cette communication.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs sont avertis de cette situation et d'intégrer ce courrier dans la documentation Qualité de votre analyseur. 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.

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.



Christian NOURRIN
Directeur Qualité
cnourrin@beckman.com



Jean Louis VIEILLEFONT
Chef produits Hématologie
jvieillefont@beckman.com

Numéros de série des instruments potentiellement concernés par cette défaillance de composants :

Nom instrument	N° de série concerné
HMX	AG07060
HMX AL	AD15117, AE31365, AF06067
LH 500	AJ22174, AJ32252, AK23212, AL14044, AN10067, AS23092, AS27109, AS29134, AS33167, AS36195

TELECOPIE REPONSE

Pouvez-vous retourner cette télécopie à :

Beckman Coulter France
A l'attention de C.NOURRIN
Fax N : 01 49 90 92 14

NOMS DES INSTRUMENTS	RÉFÉRENCES
Analyseur COULTER® Série LH 500	178832, 178833, 178834
Analyseur d'hématologie COULTER® HmX	6605522, 6605523, 6605524
Analyseur d'hématologie COULTER® HmX A/L	6605525, 6605526, 6605527

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom du laboratoire :

 J'ai bien pris connaissance de l'information de sécurité IPCA 16183 concernant la possibilité pour certains instruments de contenir un composant électronique défectueux.

NOM et signature : _____

Date : _____

Titre : _____