

Information de Sécurité

IPCA-17936 / Avril 2012

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

Analyseur d'hématologie UniCel® DxH™ 800

Madame, Monsieur,

A la suite de signalements non constatés à ce jour en Europe, Beckman Coulter International nous informe de la possibilité de bouchages des sorties d'évacuation des chambres de mélange qui font partie des circuits fluidiques Erythroblastes, Formule et Réticulocytes. Ces bouchages sont générés par des débris de bouchons provenant des tubes échantillons.

Une non vidange de ces chambres provoque le débordement, dans l'automate, des solutions réactionnelles en augmentant les risques biologiques et chimiques pour les opérateurs et une dilution des échantillons détectable, notamment et en premier lieu, sur les érythroblastes puis sur la formule puis sur les réticulocytes par les contrôles de qualité.

En conséquence, nous vous recommandons, par précaution et, dans l'attente d'une correction de cette anomalie, de porter plus d'attention sur l'évolution de vos contrôles de qualité. Si vous constatez une dérive inhabituelle, pour les paramètres concernés, elle pourrait être causée par ce défaut de vidange. Dans ce cas, inspectez les chambres de mélange. Si vous constatez un signe de débordement, merci de contacter l'assistance téléphonique au 0825 33 39 36 et d'appliquer les procédures internes du laboratoire quant à la validation des résultats des échantillons précédemment analysés.

Note :

Nous vous rappelons que vous devez suivre les consignes de bonnes pratiques de laboratoire lors de la manipulation d'échantillons biologiques en portant les éléments de protection individuels adaptés (blouse, gants et lunettes de protection)

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs de l'Unicel DxH 800 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. L'Afssaps a été avertie de cette communication.

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.

Christian NOURRIN
Directeur Qualité
cnourrin@beckman.com

Jean Louis VIEILLEFONT
Chef produits Hématologie
jvieillefont@beckman.com

TELECOPIE REPONSE

Pouvez-vous retourner cette télécopie à :

Beckman Coulter France

A l'attention de C.NOURRIN

Nouveau numéro de Fax N : 01 49 90 92 14

Analyseur d'hématologie UniCel® DxH™ 800

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom et Cachet du laboratoire :

- J'ai bien pris connaissance de l'information de sécurité IPCA 17936 concernant un risque d'obstruction des sorties d'évacuations des chambres de mélange Erythroblastes, Formule et Réticulocytes sur les Analyseurs d'hématologie UniCel® DxH™ 800.

NOM et signature : _____

Date : _____

Titre : _____