

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

03 Octobre 2013

URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ

Coulter LH 750 Hematology Analyzer, PN 6605632 et A85570
Coulter LH 780 Hematology Analyzer, PN 723585 et A90728

Madame, monsieur,

Beckman Coulter a décidé de mettre en oeuvre une action corrective de sécurité concernant les produits mentionnés ci-dessus. D'après nos archives, votre analyseur est potentiellement concerné et les informations suivantes nécessitent toute votre attention.

SITUATION :	Lors d'investigations conduites en interne, nous avons identifié que des lots spécifiques de diodes anti retour, utilisés dans différents modules des systèmes LH 750 et LH 780 pouvaient être défectueux. Une défaillance de ce composant peut provoquer une fuite d'air ou de liquide au niveau de la ligne d'évacuation des déchets du réservoir de vide ou d'évacuation du réservoir de backwash.
CONSÉQUENCES :	<ul style="list-style-type: none"> • Il existe un risque faible pour que l'instrument génère des résultats erronés (élevés ou faibles), sur des échantillons de contrôle de qualité ou de patients, si le réservoir de backwash ne se remplit pas après un cycle en mode manuel. Ce risque se limite aux échantillons analysés en mode d'aspiration manuelle. Le message d'erreur « Backwash Tank not Full » apparaîtra sur l'écran de l'analyseur lorsque le niveau de la réserve de diluant sera bas. L'apparition de ce message d'erreur arrête l'analyse des échantillons. • Il existe un faible risque de fuite de déchets biologiques si la diode anti retour du circuit d'évacuation de la chambre de déchets du réservoir de vide est défectueuse.
MESURES REQUISES :	<ul style="list-style-type: none"> • Si vous rencontrez le message d'erreur « Backwash Tank Not Full » vérifiez les résultats des échantillons analysés en mode manuel depuis le dernier Contrôle de Qualité accepté. Nous vous recommandons d'utiliser les moyens de détection des anomalies de résultats à votre disposition incluant les vérifications quotidiennes, les Contrôles de Qualité, les alarmes système (R par exemple), les delta check, les limites d'action (Haut, Bas, Action, Critique), les messages définitifs et les règles de décision qui déclencheraient un examen complémentaire de l'échantillon. • Évitez tout contact avec une fuite éventuelle de liquide en utilisant un équipement de protection individuelle comme le recommandent les instructions d'utilisation et les réglementations locales.
RÉSOLUTION :	Un intervenant Beckman Coulter vous contactera prochainement afin de planifier une visite sur site. Il vérifiera la diode anti retour et la remplacera si nécessaire.



L'ANSM a été informée de cette communication.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs des systèmes d'analyse cellulaire LH 750 et 780 Coulter® sont avertis de ces informations et d'intégrer ce courrier dans la documentation Système Qualité de votre laboratoire. Si l'un des instruments en cause a été transféré dans un autre laboratoire, merci de bien vouloir lui transmettre cet courrier.

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 notre assistance téléphonique au 0825 33 39 36.

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.

Marwan Fathallah
Vice-président, Assurance qualité et Affaires réglementaires

Ci-joint : fax réponse



FSN-21920-2 / 03 octobre 2013

FAX REPONSE

Pouvez-vous retourner cette télécopie à :

Beckman Coulter France
A l'attention de F.CHIROUZE
Fax Numéro : 01 49 90 92 14

Coulter LH 750 Hematology Analyzer, PN 6605632 et A85570
Coulter LH 780 Hematology Analyzer, PN 723585 et A90728

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom et Cachet du laboratoire :

J'ai bien pris connaissance de l'information de Sécurité FSN-21920-2 concernant l'éventuelle défaillance de certains lots de diodes anti retour installés dans les systèmes LH 750 et LH 780.

Nom et Prénom : _____

Signature : _____

Titre : _____

Email : _____

Date : _____