

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

21 novembre 2013

**URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ**  
LH 750 Hematology System, Références 6605632 et A85570  
LH 780 Hematology System, Références 723585 et A90728

Cher client,

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.

<b>Anomalie :</b>	Le nombre de réclamations concernant l'apparition du message d'erreur « LS Offset » a augmenté pour les systèmes d'hématologie LH 750 et LH 780 durant la mise en route, les comptages résiduels, le passage du contrôle qualité et/ou l'analyse des patients.
<b>Conséquences :</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Le message « LS Offset » risque d'entraîner un retard dans le rendu des résultats des érythroblastes (NRBC), de la formule leucocytaire et/ou des réticulocytes.</li><li>• La fréquence d'apparition de cette anomalie peut varier en fonction des systèmes.</li><li>• Seuls les résultats de la numération peuvent être rendus et ne sont pas affectés par cette anomalie.</li></ul>
<b>Mesures requises :</b>	Effectuez les opérations suivantes afin de réduire la fréquence d'apparition de cette anomalie: <ul style="list-style-type: none"><li>• Effectuez un <b>nettoyage de la cellule de mesure</b> et un <b>nettoyage étendu</b>, comme indiqué sur le diagramme joint à ce courrier (Annexe 1).</li><li>• Continuez d'effectuer l'arrêt quotidien de routine. Un cycle d'arrêt quotidien plus long peut aider à réduire l'occurrence de l'anomalie. Lorsque cela est possible, laissez votre système à l'arrêt aussi longtemps que la charge de travail du laboratoire le permet.</li><li>• Si le problème persiste, contactez notre assistance téléphonique.</li></ul>
<b>Résolution :</b>	Beckman Coulter recherche activement les causes de cette anomalie pour vous apporter une solution définitive.

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 a été transféré dans un autre laboratoire, veuillez lui faire parvenir une copie de ce 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.



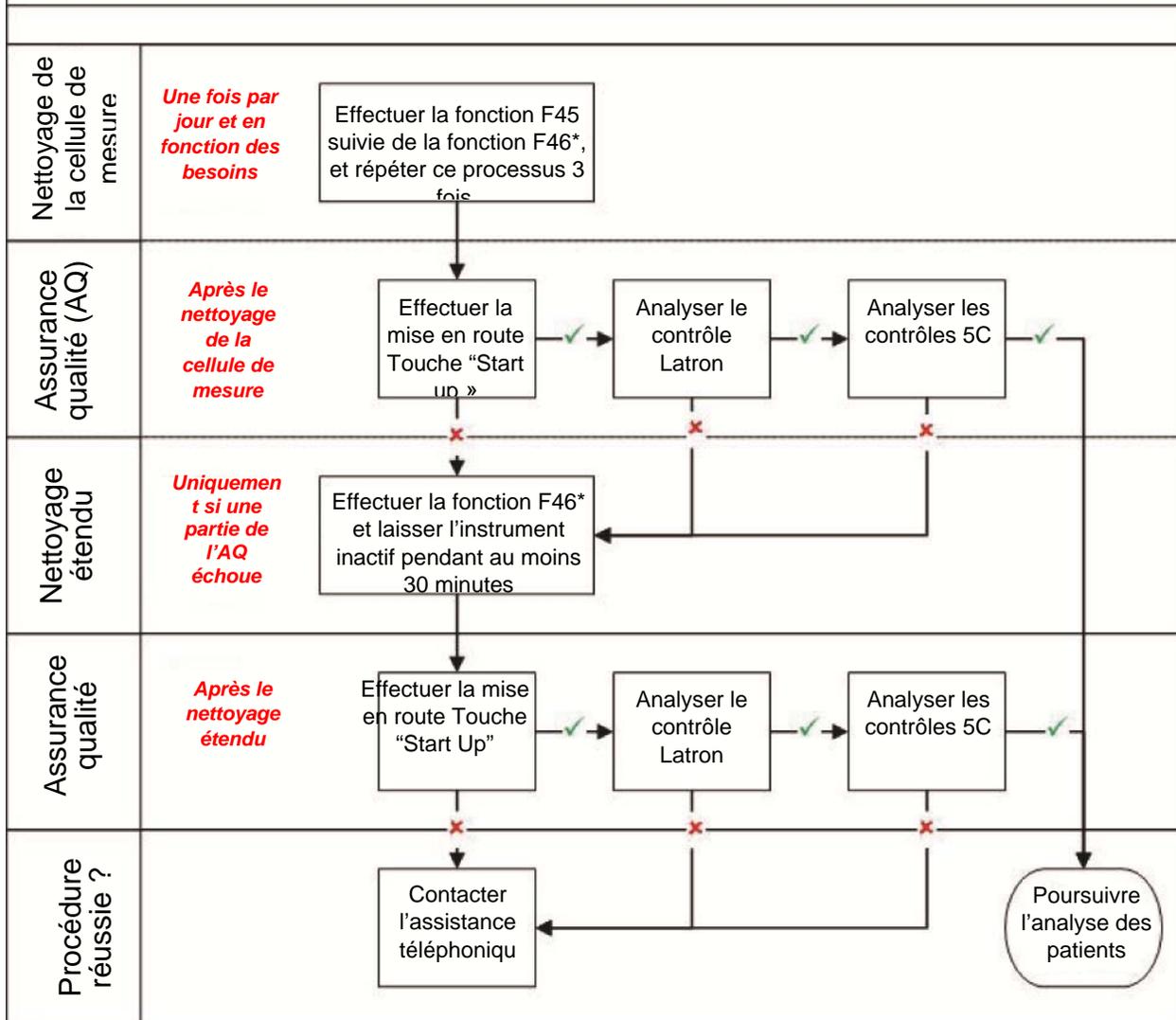
En vous priant d'accepter nos excuses pour les désagréments rencontrés, nous vous remercions de la confiance que vous témoignez à notre marque.

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

En vous priant d'accepter nos excuses pour les désagréments rencontrés, nous vous remercions de la confiance que vous témoignez à notre marque.

Marwan Fathallah  
Vice-président, Assurance qualité et Affaires réglementaires  
Ci-joint : fax réponse et Annexe 1

## Annexe1 : Nettoyage de la cellule de mesure et nettoyage étendus systèmes LH 750/LH 780



✓ Réussite ou résultats acceptables

✗ Échec ou résultats inacceptables

\* Les instructions pour accéder aux fonctions via le pavé numérique du diluteur sont disponibles aux endroits suivants :

- Aide en ligne (rechercher « pavé numérique »)
- Guide de l'opérateur du LH 750 (référence 4277249DE), Chapitre 1, Contrôles et indicateurs, 1.2 – Diluteur
- Mode d'emploi du LH 780 (référence 773022BE), Chapitre 1, Contrôles et indicateurs, 1.2 – Diluteur

---

---

FAX REPONSE

---

---

Pouvez-vous retourner cette télécopie à :

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

**URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ**

LH 750 Hematology System, Références6605632 et A85570  
LH 780 Hematology System, Références723585 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-22198 concernant le message d'erreur « LS Offset ».

Nom et Prénom : \_\_\_\_\_

Signature : \_\_\_\_\_

Titre : \_\_\_\_\_

Email : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_