

28 juillet 2014

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

URGENT – MISE A JOUR DE L'INFORMATION DE SÉCURITÉ (FSN-22198)**Système d'hématologie LH 750 (Réf. 6605632 et A85570)
Système d'hématologie LH 780 (Réf. 723585 et A90728)**

LH Cleaner 5L, Numéro de lot 332236F

Madame, Monsieur, Chers clients,

Beckman Coulter a le plaisir de vous informer de la mise à jour des courriers que vous avez reçus précédemment concernant la dégradation optique des systèmes d'hématologie LH 750 et LH 780 (les courriers envoyés précédemment sont mentionnés ci-dessous). Les procédures supplémentaires de nettoyage de la cellule de mesure et de nettoyage étendu détaillées dans les courriers précédents, FSN-22198 et B43108AA, **n'ont plus besoin d'être effectuées.**

Référence du courrier	Date
FSN 22198	Novembre 2013
B43108AA	Novembre 2013 (instruments installés après le 8 novembre 2013)
FSN 22198-2	Février 2014

Mise à jour :

- Nos investigations ont démontré que les nettoyants LH Cleaners et Coulter Clenz identifiés dans le courrier précédent (FSN-22198-2) étaient principalement à l'origine du problème de dégradation optique.
- Tous les lots mentionnés dans le courrier précédent ont été supprimés des stocks de Beckman Coulter.
- Le nombre, de réclamations concernant le problème de dégradation optique rapportées à Beckman Coulter, a diminué depuis que les lots concernés ont été retirés des stocks de Beckman Coulter.

Mesures requises :

- Eliminer le lot de nettoyant LH Cleaner de votre inventaire comme mentionné dans le Tableau 1.
- Votre laboratoire peut cesser d'effectuer les procédures supplémentaires de nettoyage de la cellule de mesure et de nettoyage étendu détaillées dans le courrier précédent, et mises en annexe 1 à ce courrier pour rappel.
- Veuillez suivre les consignes figurant dans le mode d'emploi :
 - En cas d'erreur de bouchage de la cellule de mesure, procéder au dépannage tel que mentionné dans le mode d'emploi.

FSN 22198-3

Beckman Coulter France S.A.S.
Adresse Postale : 22 Avenue des Nations
Immeuble Rimbaud – 93420 VillepinteTéléphone : 01 49 90 90 00
Télécopie : 01 49 90 92 14
e-mail : beckman_france@beckman.com

S.A.S au Capital de 55 460 552 Euros - R.C.S. Bobigny B 632 043 071 - SIRET 632 043 071 00323 - Code APE 4646 Z - Code TVA FR 94632043071



- Effectuer un arrêt de routine tel que recommandé dans le mode d'emploi.
- Respecter les procédures de nettoyage décrites dans le mode d'emploi actuel.

L'ANSM a été informée de cette mise à jour.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs des systèmes LH 750 et LH 780 de votre laboratoire sont avertis de ces informations et d'intégrer ce courrier dans la documentation Système Qualité de votre laboratoire. Si ce système a été installé 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.

Pour toute autre question relative à ce courrier 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.

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

Marwan Fathallah
Vice-présidente, Qualité et affaires réglementaires

Document joint :

- Annexe 1 : les procédures supplémentaires de nettoyage de la cellule de mesure et de nettoyage étendu
- Fax réponse

Tableau 1
Numéros de lot concernés

DESCRIPTION	RÉF.	LOT	
LH Cleaner 5L	721542	332236F	15 août 2014

FSN 22198-3

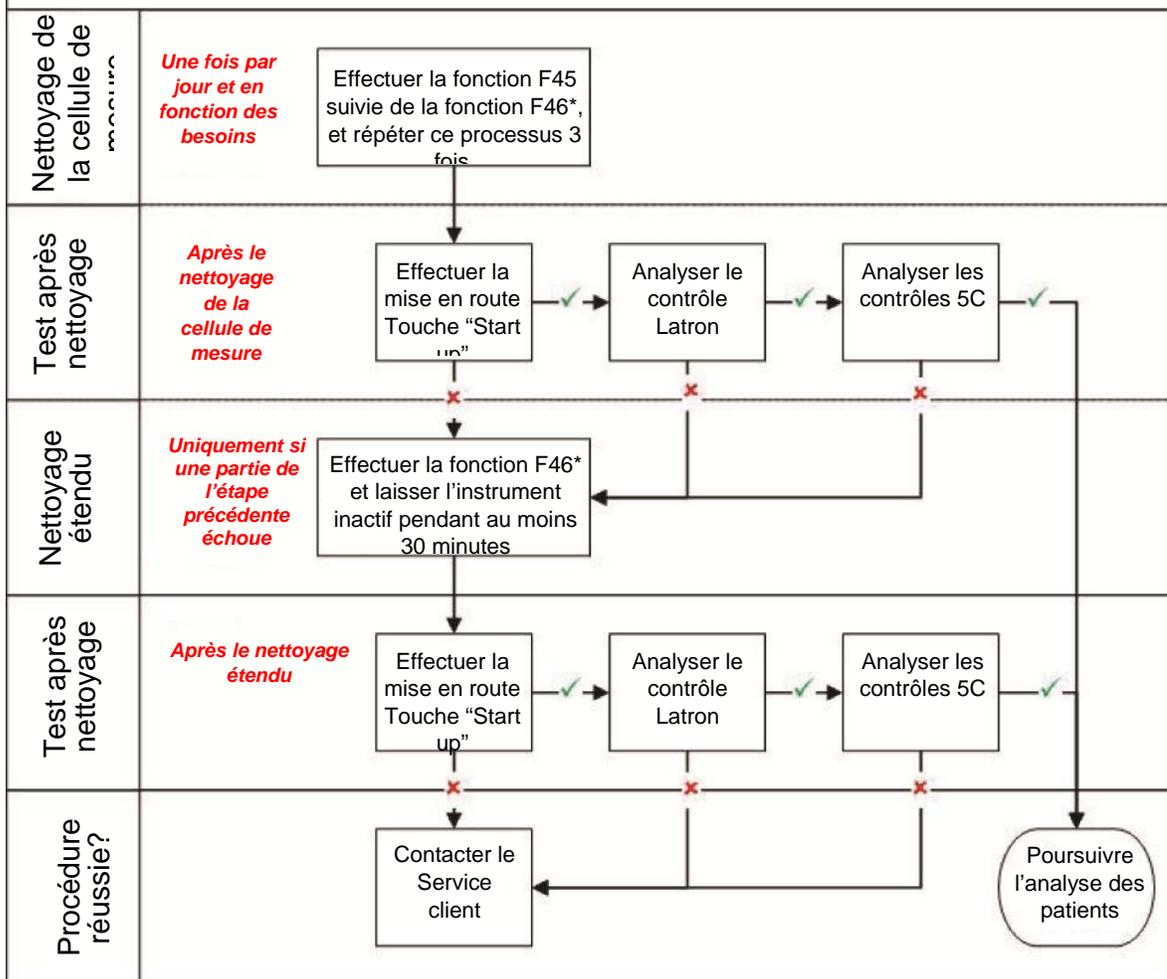
Beckman Coulter France S.A.S.
Adresse Postale : 22 Avenue des Nations
Immeuble Rimbaud – 93420 Villepinte

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

S.A.S au Capital de 55 460 552 Euros - R.C.S. Bobigny B 632 043 071 - SIRET 632 043 071 00323 - Code APE 4646 Z - Code TVA FR 94632043071



Annexe1 : Nettoyage de la cellule de mesure et nettoyage étendu des 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 – MISE A JOUR DE L'INFORMATION DE SÉCURITÉ (FSN-22198)

**Systeme d'hématologie LH 750 (Réf. 6605632 et A85570)
Systeme d'hématologie LH 780 (Réf. 723585 et A90728)**

Nom et Cachet du laboratoire obligatoire :

J'ai bien pris connaissance de l'information de sécurité FSN 22198-3 concernant l'arrêt des procédures mentionnées en Annexe 1 pour les systèmes LH 750 et LH 780.

Nom et Prénom :

Signature :

Titre :

Date :

Email :

FSN 22198-3

Beckman Coulter France S.A.S.
Adresse Postale : 22 Avenue des Nations
Immeuble Rimbaud – 93420 Villepinte

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

S.A.S au Capital de 55 460 552 Euros - R.C.S. Bobigny B 632 043 071 - SIRET 632 043 071 00323 - Code APE 4646 Z - Code TVA FR 94632043071

