

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

17 Août 2016

URGENT - INFORMATION DE SECURITE

Produit	Référence	Version Logicielle
Système d'analyse cellulaire CoulterUniCel DxH 800	629029, B24465, B24802, B68304	Toutes les versions
Système d'analyse cellulaire CoulterUniCel DxH 600	B23858	Toutes les versions

Madame, Monsieur, Chers clients,

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. Il existe une possibilité d'identification erronée de l'échantillon pour les séries DxH 800 et DxH 600 **lorsque l'identificateur principal est configuré sur ID de position de tube.**

Ce problème est inexistant si l'identificateur principal est configuré sur ID échantillon.

PROBLÈME :	<p>Les résultats d'un échantillon de contrôle patient peuvent être mal identifiés en les associant à une demande de test en attente pour un échantillon patient qui figure déjà sur la Liste de travail lorsque la séquence suivante d'événements survient :</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'identificateur principal est l'ID de position de tube. • Un fichier de contrôle est défini pour ID XXXXX, et une demande de test en attente pour un ID XXXXX d'échantillon patient est ensuite ajouté à la Liste de travail. • L'échantillon de contrôle est analysé à l'aide de la présentation en cassette, mais ce tube ne comprend pas d'ID d'échantillon à code-barres, ou l'étiquette ne peut pas être lue.
CONSEQUENCES :	<p>Après analyse, les résultats du tube de contrôle analysé seront associés à l'échantillon patient qui était en attente dans la Liste de travail au lieu d'être associés au fichier de contrôle.</p>





MESURES REQUISES :	Assurez-vous qu'il n'existe aucune demande de test active ou en attente dans la liste de travail avant d'analyser un contrôle avec un ID de position de tube.
RESOLUTION :	Beckman Coulter recherche activement les causes du problème pour tenter de le résoudre.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs de UniCel DxH sont avertis de ces informations et d'intégrer ce courrier dans la documentation Système Qualité de votre laboratoire. Si le système a été installé dans un autre laboratoire, merci de bien vouloir lui transmettre cette communication.

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 question relative à ce courrier ou besoin d'informations complémentaires, merci de contacter notre assistance téléphonique au 0825 950 950.

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.

Fabien CHIROUZE
Responsable Qualité & Affaires Réglementaires
fchirouze@beckman.com

Pièce jointe : Fax réponse



FSN-28316
Beckman Coulter France S.A.S.
22 Avenue des Nations, Immeuble Rimbaud
93420 Villepinte

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



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 SECURITE**

Produit	Référence	Version Logicielle
Système d'analyse cellulaire CoulterUniCel DxH 800	629029, B24465, B24802, B68304	Toutes les versions
Système d'analyse cellulaire CoulterUniCel DxH 600	B23858	Toutes les versions

Merci de compléter les sections ci-après :Nom et Cachet du laboratoire :

- J'ai bien pris connaissance des informations contenues dans l'alerte de sécurité FSN-28316 et mis en place les mesures dans mon laboratoire.
- Nous n'avons pas ce produit.

Nom et Prénom : _____

Signature : _____

Titre : _____

Date : _____

Email : _____

FSN-28316
Beckman Coulter France S.A.S.
22 Avenue des Nations, Immeuble Rimbaud
93420 VillepinteTéléphone : 01 49 90 90 00
Télécopie : 01 49 90 92 14
e-mail : bfrance@beckman.com