



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

Le 03 mai 2017

URGENT - INFORMATION DE SECURITE

PRODUIT	Référence	VERSION DU LOGICIEL
Système d'analyse cellulaire UniCel DxH 800 Coulter	629029, B24465, B24802, B68304, B66445, B63322	Toutes les versions
Système d'analyse cellulaire UniCel DxH 600 Coulter	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. Les résultats des patients sont susceptibles d'être affectés. Aucune erreur clinique liée à cette anomalie n'a été signalée.

SITUATION :	<p>L'acquisition des données peut être perturbée, ce qui peut entraîner une dispersion lumineuse inhabituelle de la formule leucocytaire sans que cela ne s'accompagne nécessairement d'une alarme ou message système. L'événement associé à la dispersion lumineuse inhabituelle peut être incorrectement retiré de l'analyse, entraînant ainsi un résultat erroné de la formule leucocytaire.</p> <p>Dans la grande majorité des cas, des alarmes et/ou messages système ont accompagné les résultats erronés pour indiquer qu'il était nécessaire de revoir les résultats. Dans de rares cas, ces alarmes ou messages ne se sont pas affichés.</p>
CONSEQUENCES :	<ul style="list-style-type: none">• Un résultat de formule leucocytaire erroné peut être rendu par l'instrument. La numération des globules blancs rendue est correcte.• L'impact clinique le plus important est une numération erronée des neutrophiles, susceptible d'engendrer des erreurs au niveau de la prise en charge des patients.
MESURES REQUISES :	<ul style="list-style-type: none">• Utilisez toutes les fonctionnalités disponibles pour évaluer les résultats des patients, y compris les plages de référence, les limites d'action et limites critiques, les alarmes système, codes, messages, delta checks et règles de décision de l'instrument.



FSN-28817

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



	<ul style="list-style-type: none">• Respectez l'intégralité du mode d'emploi ayant trait aux messages d'erreur et avertissements relatifs à la cellule de mesure, et assurez-vous que l'instrument est mis à l'arrêt chaque jour.• Suivez la procédure opératoire standard en vigueur dans votre laboratoire pour confirmer les résultats patients inhabituels.• Informez votre directeur de laboratoire qu'il est nécessaire de ne pas baser le traitement du patient uniquement sur les résultats d'un seul test, et qu'il convient d'interpréter tous les résultats en fonction des données cliniques et des autres tests effectués.• Discutez avec votre directeur de laboratoire pour déterminer si une revue rétrospective des résultats est justifiée cliniquement.
RESOLUTION :	Beckman Coulter met tout en œuvre pour résoudre cette anomalie afin de détecter et signaler à l'utilisateur ces dispersions lumineuses inattendues.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs sont avertis de ces informations et d'intégrer ce courrier dans la documentation Système Qualité de votre laboratoire. Si l'instrument a été livré 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.

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



Julien BERENGER
Responsable Qualité & Affaires Réglementaires
bcfqualite@beckman.com

Pièce jointe : Fax réponse



FAX REPONSE**Pouvez-vous retourner cette télécopie à :**Beckman Coulter France
A l'attention du Service Qualité
Fax numéro : 01 49 90 92 14**URGENT – INFORMATION DE SECURITE SUR LE PRODUIT**

PRODUIT	Référence	VERSION DU LOGICIEL
Système d'analyse cellulaire UniCel DxH 800 Coulter	629029, B24465, B24802, B68304, B66445, B63322	Toutes les versions
Système d'analyse cellulaire UniCel DxH 600 Coulter	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'information de sécurité FSN-28817 et mis en place les mesures dans mon laboratoire.
- Nous n'avons pas ce produit.

Nom et Prénom : _____

Signature : _____

Titre : _____

Date : _____

Email : _____

