

# Information de Sécurité

IPCA 16985 / Juin 2011

## Système d'analyse cellulaire UniCel® DxH™ 800 Coulter®

Madame, Monsieur,

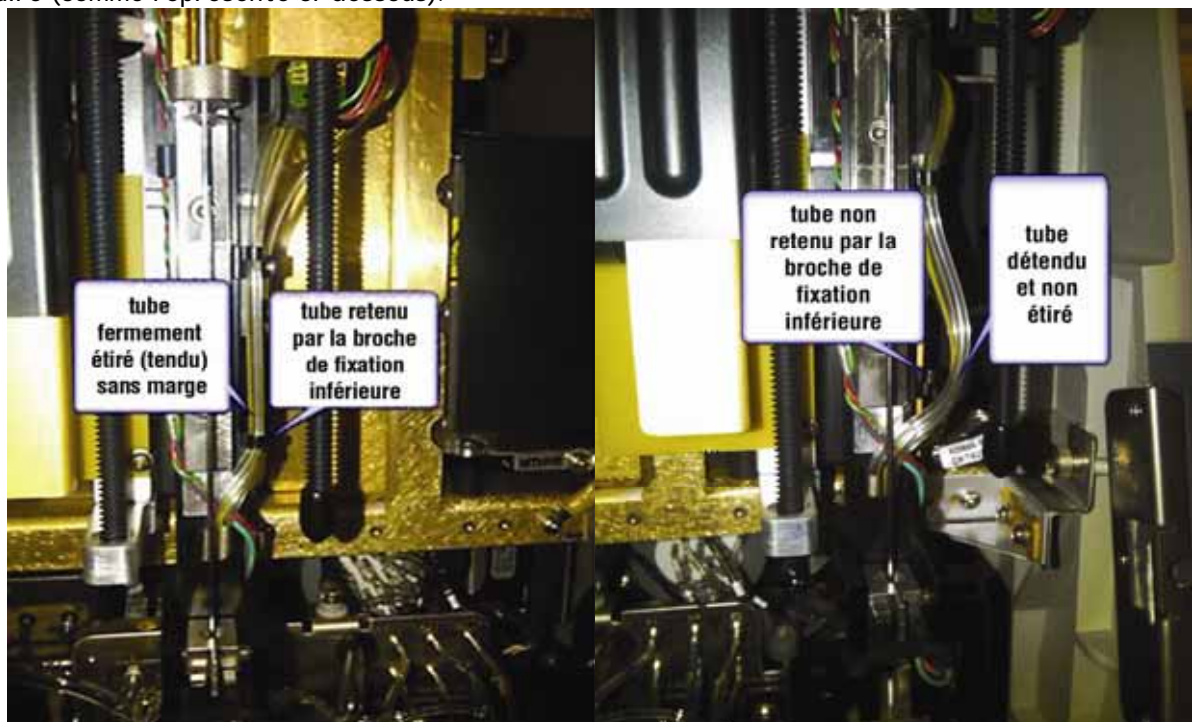
A la suite de signalements, nous avons confirmé une anomalie technique concernant le tuyau du bloc de rinçage du module d'aspiration sur les analyseurs d'hématologie UniCel DxH 800. Le tuyau du bloc de rinçage transparent du bec de prélèvement peut être déplacé dans le Module d'aspiration des échantillons lors de l'utilisation du poste du mode manuel.

En effet, si la tension au niveau de ce tuyau est trop importante, ce dernier peut ne pas revenir à sa position initiale et provoquer le désalignement du bloc de rinçage par rapport à la sonde d'aspiration. Cette situation peut entraîner l'écoulement de liquide (gouttes de sang et de diluant) à l'extérieur du bloc de rinçage pouvant contaminer son environnement ainsi qu'éventuellement les tubes des échantillons analysés en mode tubes ouverts.

### Note :

Nous vous rappelons que vous devez suivre les consignes de bonnes pratiques de laboratoire lors de la manipulation d'échantillons biologiques en portant les éléments de protection individuels adaptés (blouse, gants et lunettes de protection)

En conséquence, nous vous recommandons d'inspecter le tuyau de bloc de rinçage qui doit être maintenu par les 2 clips noirs situés sur la sonde au niveau du module d'aspiration et de le remettre en position si nécessaire (comme représenté ci-dessous).



**BON POSITIONNEMENT**

**MAUVAIS POSITIONNEMENT**

Cette Anomalie sera corrigée prochainement par la mise en place d'une modification des analyseurs d'hématologie Unicel DxH 800.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs de l'analyseur d'hématologie Unicel DxH 800 sont avertis de cette situation et d'intégrer ce courrier dans la documentation Qualité de votre analyseur.

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. L'AFSSAPS a été avertie de cette communication

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.

Christian NOURRI N  
Directeur Qualité  
cnourrin@beckman.com

Jean Louis VIEILLEFONT  
Chef produits Hématologie  
jvieillefont@beckman.com

---

---

**TELECOPIE REPONSE**

---

---

Pouvez-vous retourner cette télécopie à :

**Beckman Coulter France****A l'attention de C.NOURRIN****Nouveau numéro de Fax N : 01 49 90 92 14****Système d'analyse cellulaire UniCel® DxH™ 800 Coulter®**

Merci de compléter les sections ci-après :

**Nom du laboratoire :**

---

---

J'ai bien pris connaissance de l'information de sécurité IPCA 16985 concernant l'anomalie technique sur les systèmes d'analyse cellulaire UniCel DxH 800

NOM et signature : \_\_\_\_\_

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

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