



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

03 Octobre 2013

### URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ

**UniCel DxH 800 Coulter® Cellular Analysis System, PN 629029**

**UniCel DxH 600 Coulter® Cellular Analysis System, PN B23858**

Madame, Monsieur,

Beckman Coulter a décidé de mettre en oeuvre une action corrective de sécurité concernant les produits mentionnés ci-dessus. D'après nos archives, votre analyseur est potentiellement concerné et les informations suivantes nécessitent toute votre attention.

<b>SITUATION :</b>	Lors d'investigations conduites en interne, nous avons identifié que des lots spécifiques de diodes anti retour, utilisés dans différents modules des systèmes DxH 800 et DxH 600, pouvaient être défectueux. Une défaillance de ce composant peut provoquer une fuite d'air ou de liquide au niveau du compartiment à déchets VCS ou de la sonde de prélèvement.
<b>CONSÉQUENCES :</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• En cas de défaillance de la diode anti-retour, il existe un risque faible pour que l'instrument génère des résultats erronés (élevés ou faibles), sur des échantillons de contrôle de qualité ou de patients, si le module de contrôle de la température du mélange d'air (AMTC) ne parvient pas à éliminer les liquides de déchets du compartiment VCS. Le risque se limite aux trois échantillons analysés avant l'apparition du message d'erreur « Débordement détecté au niveau du circuit/de la chambre de mise à l'atmosphère ». L'apparition de ce message d'erreur arrête l'analyse des échantillons par l'instrument.</li><li>• Il existe un faible risque de fuite de déchets biologiques au niveau du système de gestion des déchets VCS ou de celui de la sonde de prélèvement. Une défaillance au niveau du système de gestion des déchets de la sonde peut être à l'origine du message d'erreur : « Le vide de la chambre de déchets de la sonde a dépassé les limites de fonctionnement ».</li><li>• Il existe un faible risque de fuite du réactif de Lyse au niveau de la chambre VCS. Ce réactif est classé irritant (Xi).</li></ul>

<p><b>MESURES REQUISES :</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si vous rencontrez le message d'erreur « débordement détecté au niveau du circuit/de la chambre de mise à l'atmosphère » vérifiez les trois derniers échantillons analysés avant l'apparition de ce message. Nous vous recommandons d'utiliser les moyens de détection des anomalies de résultats à votre disposition qui incluent les vérifications quotidiennes, les Contrôles de Qualité, les alarmes système (R par exemple), les delta check, les limites d'action (Haut, Bas, Action, Critique), les messages définitifs et les règles de décision qui déclencheraient un examen complémentaire de l'échantillon.</li> <li>• Évitez tout contact avec une fuite éventuelle de liquide en utilisant un équipement de protection individuelle comme le recommandent les instructions d'utilisation et les réglementations locales.</li> </ul>
<p><b>RÉSOLUTION :</b></p>	<p>Un intervenant Beckman Coulter vous contactera prochainement afin de planifier une visite sur site. Il vérifiera la diode anti retour et la remplacera si nécessaire.</p>

L'ANSM a été informée de cette communication.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs des systèmes d'analyse cellulaire UniCel DxH 800 et 600 Coulter® sont avertis de ces informations et d'intégrer ce courrier dans la documentation Système Qualité de votre laboratoire. Si l'un des instruments en cause a été transféré dans un autre laboratoire, merci de bien vouloir lui transmettre cet 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.

Marwan Fathallah  
Vice-président, Assurance qualité et Affaires réglementaires

Ci-joint : fax réponse



FSN-21920-1 / 03 octobre

2013

---

---

FAX REPONSE

---

---

Pouvez-vous retourner cette télécopie à :

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

**UniCel DxH 800 Coulter® Cellular Analysis System, PN 629029**  
**UniCel DxH 600 Coulter® Cellular Analysis System, PN B23858**

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom et Cachet du laboratoire :

---

---

J'ai bien pris connaissance de l'information de Sécurité FSN-21920-1 concernant l'éventuelle défaillance de certains lots de diodes anti retour installés dans les systèmes DxH 800 et DxH 600.

Nom et Prénom :

---

Signature :

---

Titre :

---

Email :

---

Date :

---