

Le 21 novembre 2013

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

### URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ

Système d'analyse cellulaire UniCel DxH 800 Coulter®, Réf. 629029

Système d'analyse cellulaire UniCel DxH 600 Coulter®, Réf. B23858

Cher client,

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.

<b>Anomalie :</b>	<p>Le nombre de réclamations liées à un problème de dégradation optique (signaux LS offset) sur les systèmes DxH 800 et DxH 600 a augmenté. Les clients ont reporté une augmentation de l'un ou plusieurs des événements suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Obturation de la cellule de mesure (:::)</li><li>• Messages d'erreur « LS offset » lors du contrôle journalier ou de l'analyse des contrôles</li><li>• Coefficients de variation (CV) élevés pour les contrôles Latron CP-X concernant les paramètres Low Angle Light Scatter (LALS) et/ou Axial Light Loss (ALL)</li><li>• Messages d'erreurs systèmes et code R pour les érythroblastes (NRBC), la formule leucocytaire et les réticulocytes lors de l'analyse des patients ou des contrôles, tels que des obturations partiels (Low Event Rated with Diff Rs) ou une anomalie de tension (System Event : D with Diff Rs).</li></ul>
<b>Conséquences :</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Cette anomalie peut éventuellement entrainer un retard dans le rendu des résultats pour les érythroblastes (NRBC), la formule leucocytaire, et/ou les réticulocytes.</li><li>• La fréquence d'apparition de cette anomalie peut varier en fonction des systèmes. Seuls les résultats de la numération peuvent être rendus et ne sont pas affectés par cette anomalie.</li></ul>
<b>Mesures requises :</b>	<p>Effectuez les opérations suivantes afin de réduire la fréquence d'apparition de cette anomalie:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Effectuez le <b>Nettoyage de la cellule de mesure</b> et le <b>Nettoyage étendu</b> comme indiqué dans le diagramme joint à ce courrier (Annexe 1).</li><li>• Continuez d'effectuer l'arrêt quotidien de routine.</li></ul> <p>Un cycle d'arrêt quotidien plus long peut aider à réduire l'occurrence de l'anomalie. Lorsque cela est possible, laissez votre système à l'arrêt aussi longtemps que la charge de travail du laboratoire le permet.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Si ce problème persiste, veuillez contacter notre assistance téléphonique</li></ul>
<b>Résolution :</b>	<p>Beckman Coulter recherche activement les causes de l'anomalie pour vous apporter une solution définitive.</p>

L'ANSM a été informée de cette communication.

FSN-20894

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs des systèmes DxH de votre laboratoire sont avertis de ces informations et d'intégrer ce courrier dans la documentation Système Qualité de votre laboratoire. Si l'un des instruments a été transféré 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.

Si vous avez des questions ou besoin d'informations complémentaires, merci de contacter notre assistance téléphonique au 0825 33 39 36.

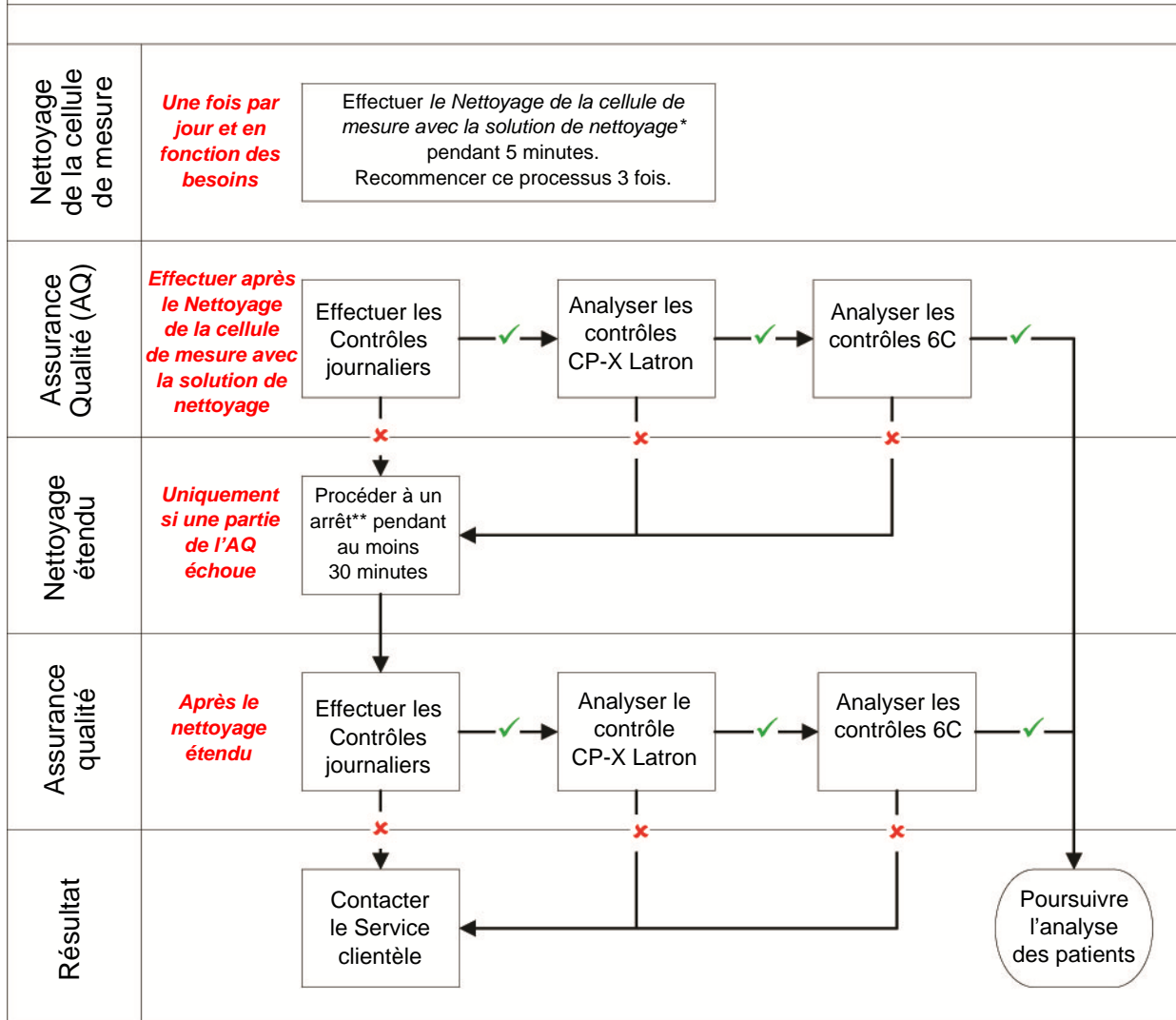
En vous priant d'accepter nos excuses pour les désagréments rencontrés, nous vous remercions de la confiance que vous témoignez à notre marque.

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

Marwan Fathallah  
Vice-président, Assurance qualité et Affaires réglementaires

Ci-joint : fax réponse et Annexe 1

## Annexe 1 : Nettoyage de la cellule de mesure et Nettoyage étendu pour les systèmes DxH 800/DxH 600



✓ Réussite ou résultats acceptables

✗ Échec ou résultats inacceptables

\* Les instructions figurent dans l'AIDE du système (rechercher Nettoyage de la cellule de mesure) ou dans le mode d'emploi des systèmes DxH 800 et DxH 600 (PN B16469AD), Chapitre 10 – Dépannage, Nettoyage de la cellule de mesure. Dans Gestionnaire système, sélectionnez Menu > Diagnostics > Outils Dx > onglet Maintenance > Nettoyage de la cellule de mesure, sélectionnez le bouton Démarrer, **choisissez Nettoyage de la cellule de mesure avec option solution de nettoyage, et définissez la durée sur 5 minutes.**

\*\* Les instructions figurent dans l'AIDE du système (rechercher Arrêt journalier) ou dans le mode d'emploi des systèmes DxH 800 et DxH 600 (PNB16469AD), Chapitre 8 – Arrêt journalier. Dans le Gestionnaire système, sélectionnez Menu > Contrôles journaliers > bouton Arrêt.

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 SÉCURITÉ**

Systeme d'analyse cellulaire UniCel DxH 800 Coulter®, Réf. 629029

Systeme d'analyse cellulaire UniCel DxH 600 Coulter®, Réf. B23858

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom et Cachet du laboratoire :

---

---

J'ai bien pris connaissance de l'information de Sécurité FSN-20894 concernant les différents évènements constatés sur les UniCel DxH 800 et UniCel DxH 600.

Nom et Prénom : \_\_\_\_\_

Signature : \_\_\_\_\_

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

Email : \_\_\_\_\_

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