

28 juillet 2014

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

**URGENT – MISE A JOUR DE L'INFORMATION DE SÉCURITÉ (FSN-20894)****Système d'analyse cellulaire Coulter UniCel DxH 800 (Réf. 629029, B24465, et B24802)  
Système d'analyse cellulaire Coulter UniCel DxH 600 (Réf. B23858)**

DxH Cleaner 10L Lots 3071440 et 3071450  
DxH Cleaner 5L Lot 3071360

Madame, Monsieur, Chers clients,

Beckman Coulter a le plaisir de vous informer de la mise à jour des courriers que vous avez reçus précédemment concernant la dégradation optique des systèmes d'analyse cellulaire Coulter DxH 800 et DxH 600 (les courriers envoyés précédemment sont mentionnés ci-dessous). Les procédures supplémentaires de nettoyage de la cellule de mesure et de nettoyage étendu détaillées dans les courriers précédents, FSN -20894 et B43100AA, **n'ont plus besoin d'être effectuées.**

Référence du courrier	Date
FSN 20894	Novembre 2013
B43100AA	Novembre 2013 (instruments installés après le 8 novembre 2013)
FSN 20894-2	Février 2014

**Mise à jour :**

- Nos investigations ont démontré que les produits DxH Cleaners identifiés dans le courrier précédent (FSN-20894-2) étaient principalement à l'origine du problème de dégradation optique.
- Tous les lots mentionnés dans le courrier précédent ont été supprimés des stocks de Beckman Coulter.
- Le nombre, de réclamations concernant le problème de dégradation optique rapportées à Beckman Coulter, a diminué depuis que les lots concernés ont été retirés des stocks de Beckman Coulter.

**Mesures requises :**

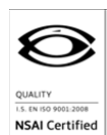
- Eliminer les lots de produit DxH Cleaner de votre inventaire comme mentionné dans le Tableau 1.
- Votre laboratoire peut cesser d'effectuer les procédures supplémentaires de nettoyage de la cellule de mesure et de nettoyage étendu détaillées dans les courriers précédents et mises en annexe 1 à ce courrier pour rappel.
- Veuillez suivre les consignes figurant dans le mode d'emploi :

FSN 20894-3

Beckman Coulter France S.A.S.  
Adresse Postale : 22 Avenue des Nations  
Immeuble Rimbaud – 93420 Villepinte

Téléphone : 01 49 90 90 00  
Télécopie : 01 49 90 92 14  
e-mail : [beckman\\_france@beckman.com](mailto:beckman_france@beckman.com)

S.A.S au Capital de 55 460 552 Euros - R.C.S. Bobigny B 632 043 071 - SIRET 632 043 071 00323 - Code APE 4646 Z - Code TVA FR 94632043071



- En cas d'erreur de bouchage de la cellule de mesure, procéder au dépannage tel que mentionné dans le mode d'emploi.
- Effectuer un arrêt de routine tel que recommandé dans le mode d'emploi.
- Respecter les procédures de nettoyage décrites dans le mode d'emploi actuel.

L'ANSM a été informée de cette mise à jour.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs des systèmes UniCel DxH 800 et UniCel DxH 600 de votre laboratoire sont avertis de ces informations et d'intégrer ce courrier dans la documentation Système Qualité de votre laboratoire. Si ce système a été installé 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.

Pour toute autre question relative à ce courrier 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.

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


Marwan Fathallah  
Vice-présidente, Qualité et affaires réglementaires

Document joint :

- Annexe 1 : les procédures supplémentaires de nettoyage de la cellule de mesure et de nettoyage étendu
- Fax réponse

---

**Tableau 1**  
**Numéros de lot DxH Cleaner concernés**

DESCRIPTION	RÉF.	LOT	
DxH Cleaner 10L	628023	3071440	16 août 2014
DxH Cleaner 10L	628023	3071450	16 août 2014
DxH Cleaner 5L	628022	3071360	15 août 2014

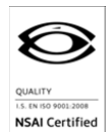
---

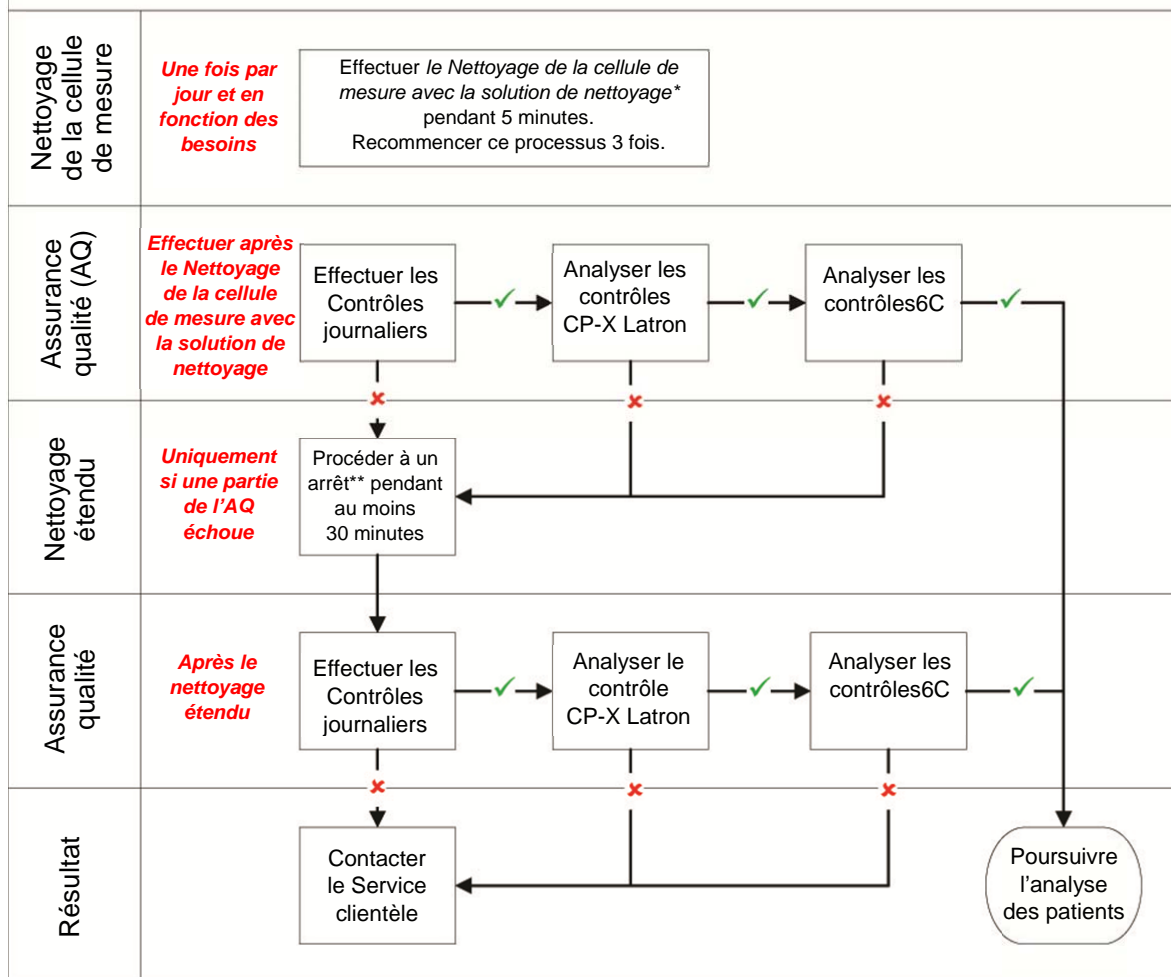
FSN 20894-3

Beckman Coulter France S.A.S.  
Adresse Postale : 22 Avenue des Nations  
Immeuble Rimbaud – 93420 Villepinte

Téléphone : 01 49 90 90 00  
Télécopie : 01 49 90 92 14  
e-mail : [beckman\\_france@beckman.com](mailto:beckman_france@beckman.com)

S.A.S au Capital de 55 460 552 Euros - R.C.S. Bobigny B 632 043 071 - SIRET 632 043 071 00323 - Code APE 4646 Z - Code TVA FR 94632043071



**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, 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 (PN), 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 – MISE A JOUR DE L'INFORMATION DE SÉCURITÉ (FSN-20894)**

**Système d'analyse cellulaire Coulter UniCel DxH 800 (Réf. 629029, B24465, et B24802)  
Système d'analyse cellulaire Coulter UniCel DxH 600 (Réf. B23858)**

**Nom et Cachet du laboratoire obligatoire :**

---

---

J'ai bien pris connaissance de l'information de sécurité FSN 20894-3 mentionnant l'arrêt des procédures mentionnées en Annexe 1 pour les systèmes UniCel DxH 800 et UniCel DxH 600.

Nom et Prénom : \_\_\_\_\_

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

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

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

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

---

FSN 20894-3

Beckman Coulter France S.A.S.  
Adresse Postale : 22 Avenue des Nations  
Immeuble Rimbaud – 93420 Villepinte

Téléphone : 01 49 90 90 00  
Télécopie : 01 49 90 92 14  
e-mail : [beckman\\_france@beckman.com](mailto:beckman_france@beckman.com)

S.A.S au Capital de 55 460 552 Euros - R.C.S. Bobigny B 632 043 071 - SIRET 632 043 071 00323 - Code APE 4646 Z - Code TVA FR 94632043071

