



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

11 Août 2016

URGENT - INFORMATION DE SECURITE

Étaleur – Colorateur UniCel DxH Slidemaker Stainer DxH

RÉF. 775222, Toutes versions logicielles

Madame, Monsieur, Chers clients,

Beckman Coulter vous informe d'une alerte de sécurité nécessitant toute votre attention.

SITUATION	Au niveau mondial, Beckman Coulter a reçu et confirmé, de la part d'un seul client Slidemaker Stainer (SMS) DxH, un rapport de début d'incendie, accompagnée d'une odeur de brûlée, au sein du module Stainer. Cet évènement a été précédé d'une augmentation importante de la fréquence du rechargement automatique du bac de méthanol, et a été totalement maîtrisé dans l'enceinte du module Stainer (colorateur). Beckman Coulter vous envoie cette alerte afin de réduire la possibilité que des liquides inflammables entrent en contact avec les composants électriques dans le module Stainer (colorateur) et causent un début d'incendie.
CONSEQUENCES	<ul style="list-style-type: none">• Dans le cas d'un tel évènement, toutes les lames en cours de traitement doivent être jetées.• Par mesure de précaution, pour tous les étaleur – colorateur UniCel DxH, le module Stainer (colorateur) doit être désactivé et la coloration doit être effectuée à l'aide d'une méthode alternative.
MESURES REQUISES	<ul style="list-style-type: none">• Désactiver immédiatement le module Stainer (colorateur).• Vidangez le module Stainer (colorateur) de tous les liquides qu'il contient.• Suivez les consignes mentionnées dans le Tableau 1 ci-dessous pour mettre le module Stainer (colorateur) en arrêt prolongé et désactivé le Stainer (colorateur).



FSN-28677

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">○ Une fois le Stainer (colorateur) désactivé, vous pouvez continuer à utiliser le module Slidemaker (étaleur) pour préparer les lames en vue de la coloration.○ La coloration devra être réalisée à l'aide d'une méthode alternative.
RÉSOLUTION	<p>En complément, le Service client Beckman Coulter France vous contactera afin de s'assurer que les mesures requises ci-dessus ont bien été appliquées.</p> <p>Beckman Coulter examine attentivement l'incident signalé afin de déterminer sa cause principale, de définir et de mettre en œuvre les mesures correctives et préventives nécessaires dans les meilleurs délais.</p>

L'ANSM a été informée de cette communication.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs de l'étaleur-colorateur (SMS) UniCel DxH sont avertis de ces informations et d'intégrer ce courrier dans la documentation Système Qualité de votre laboratoire. Si l'un des produits en cause a été envoyé à 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.

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



Fabien CHIROUZE
Responsable Qualité & Affaires Réglementaires
fchirouze@beckman.com

Pièce jointe : Tableau 1 et Fax réponse



Tableau 1 - Mesures à prendre par le client pour FA-28677

Mettre le module colorateur en arrêt prolongé et le désactiver

Référence : Ecran d'aide en ligne

1	Sélectionner Menu > Diagnostics > Procedure > Onglet Coloration des lames > Liquides > Vidanger tous les bacs.
2	Retirer les cannes de prélèvement des réactifs 1 à 4 une fois le cycle terminé, et les placer sur un matériau absorbant.
3	Sélectionner Remplir tous les bacs.
4	Sélectionner ensuite Vidanger tous les bacs.
5	Placer les 4 cannes de prélèvement dans un récipient rempli d'alcool à 70°%
6	Sélectionner Remplir tous les bacs.
7	Sélectionner Vidanger tous les bacs.
8	Répéter les étapes 6 et 7.
9	Retirer les cannes de prélèvement du récipient d'alcool et du réactif 5 et les placer dans un sachet de plastique propre refermable.
10	Sélectionner Remplir tous les bacs.
11	Sélectionner Vidanger tous les bacs. Lorsque l'opération est terminée, Sélectionner Terminer en bas à droite de l'écran.
12	Reporter-vous à la procédure Nettoyage des sondes de remplissage, des sondes de vidange et des sondes de détection de niveau du Stainer. Effectuer les étapes 4 à 16 en utilisant de l'alcool à 70°%. <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> TU L'epannage <input type="checkbox"/> 11 Assurance qualité <input type="checkbox"/> 12 Procédures de nettoyage <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Quand, pourquoi et comment exécuter chaque procédure - DxH 800/DxH 600 <input type="checkbox"/> Quand, pourquoi et comment exécuter chaque procédure - DxH Slidemaker Stainer <input type="checkbox"/> Nettoyage (eau de Javel) des ouvertures - DxH 800/DxH 600 <input type="checkbox"/> Nettoyage de la sonde d'aspiration - DxH 800/DxH 600 <input type="checkbox"/> Nettoyage externe du BSV - DxH 800/DxH 600 <input type="checkbox"/> Nettoyer le filtre du ventilateur du Module d'alimentation pneumatique - DxH 800/DxH 600 <input type="checkbox"/> Nettoyage du MTE - DxH 800/DxH 600 <input type="checkbox"/> Nettoyer le module de contrôle de la température du mélange par air (AMTC) - DxH 800/DxH 600 <input type="checkbox"/> Nettoyage du piège à vide - DxH 800/DxH 600 <input type="checkbox"/> Nettoyage des capteurs optiques - DxH 800/DxH 600 <input type="checkbox"/> Nettoyage des cassettes - DxH 800/DxH 600 <input type="checkbox"/> Nettoyage du lecteur de code-barres portatif - DxH 800/DxH 600 <input type="checkbox"/> Nettoyage de la sonde d'aspiration - DxH Slidemaker Stainer <input type="checkbox"/> Nettoyage de la sonde de distribution - DxH Slidemaker Stainer <input type="checkbox"/> Nettoyage du MTE - DxH Slidemaker Stainer <input type="checkbox"/> Nettoyage des capteurs optiques du MTE - DxH Slidemaker Stainer <input type="checkbox"/> Nettoyage du piège à vide - DxH Slidemaker Stainer <input type="checkbox"/> Nettoyage du bac à lames brisées - DxH Slidemaker Stainer <input type="checkbox"/> Rinçage des lignes de réactif et du Stainer avec du méthanol - DxH Slidemaker Stainer <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Nettoyage des bacs et du plateau du Stainer <input type="checkbox"/> Nettoyage des sondes de remplissage, des sondes de vidange et des sondes de détection de niveau du Stainer <input type="checkbox"/> Nettoyage en profondeur des sondes de remplissage et des sondes de vidange <input type="checkbox"/> Nettoyage des paniers - DxH Slidemaker Stainer



FSN-28677

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



13	Sélectionner ensuite Menu > État du système > Module > Désactiver le Marqueur
14	Dans la boîte de dialogue Désactiver le module, sélectionner Marqueur et OK .
15	Sélectionner Oui lorsque le système affiche : <i>Vous avez demandé la désactivation temporaire d'un module. Voulez-vous continuer ?</i>
16	Jeter tous les réactifs de coloration restants conformément aux normes de votre laboratoire et des réglementations locales en vigueur. Vous pouvez continuer à utiliser le préparateur de frottis sans coloration.



FSN-28677

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



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 SECURITE

Etaleur – Colorateur UniCel DxH Slidemaker Stainer DxH

RÉF. 775222, Toutes versionslogicielles

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom et Cachet du laboratoire :

- J'ai bien pris connaissance des informations contenues dans l'alerte de sécurité FSN-28677 et mis en place les mesures dans mon laboratoire.
- Nous n'avons pas ce produit.

Nom et Prénom : _____

Signature : _____

Titre : _____

Date : _____

Email : _____



FSN-28677
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

