

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

Le 14 octobre 2019

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ

Produit	Référence
Étaleur-colorateur UniCel DxH Slidemaker Stainer (DxH SMS)	775222
Étaleur-colorateur UniCel DxH Slidemaker Stainer II (DxH SMS II)*	C11477

* Non disponible dans toutes les régions

Madame, Monsieur, Chers clients,

Beckman Coulter vous informe d'une action corrective concernant le produit indiqué ci-dessus. Ce courrier contient des informations importantes nécessitant toute votre attention.

SITUATION :	<p>Dans de rares cas, si le module d'aspiration des échantillons (SAM) n'est pas en position de sécurité lors des procédures de nettoyage ou de dépannage, l'aiguille de distribution peut être légèrement pliée par inadvertance. Le DxH SMS/DxH SMS II est conçu pour générer le message d'erreur « Le mouvement du moteur du stripper ne peut pas être vérifié » et pour inactiver l'étaleur lorsqu'une aiguille est légèrement pliée ; cependant, il peut arriver exceptionnellement qu'une aiguille légèrement pliée ne soit pas détectée. Cette situation peut entraîner une contamination.</p> <p>À la suite de deux signalements de clients, nous avons eu connaissance et confirmé en interne, que lorsque l'aiguille de distribution est légèrement pliée, du sang résiduel d'un échantillon peut rester sur le bord du chemin de distribution. Lorsque l'aiguille de distribution se déplace pour déposer la goutte d'échantillon de sang suivante, l'aiguille de distribution peut entrer en contact avec le sang provenant de l'échantillon précédent.</p>
CONSÉQUENCES :	<ul style="list-style-type: none">• Lorsque l'aiguille de distribution du DxH SMS/DxH SMS II est légèrement pliée, il existe un risque de contamination cellulaire à partir de l'échantillon précédent et des résultats erronés peuvent être rapportés lors de l'examen des lames.• Le compte rendu délivré par le laboratoire peut comporter des résultats erronés, pouvant être à l'origine de l'instauration d'un traitement inutile ou inapproprié pour le patient.



FSCA-000135

Beckman Coulter France S.A.S.
22 Avenue des Nations, Immeuble Rimbaud
93420 Villepinte

Téléphone : 01 49 90 90 00
Télécopie : 01 49 90 90 10
e-mail : bfrance@beckman.com

**MESURES
REQUISES :**

Pour savoir si vous êtes concerné par le problème, procédez comme suit :

1. Veillez au port d'équipements de protection adéquats, conformément aux réglementations locales et nationales en matière de sécurité des laboratoires.
2. Si le DxH SMS/DxH SMS II est connecté à une cellule de travail, sélectionnez l'instrument dans l'écran État du système.
3. Sélectionnez **Menu > Diagnostics > Procédures**. Sélectionnez l'onglet **MAE > Relâcher MAE** en bas dans la barre de navigation locale > **Oui > Terminer > Oui** à l'invite pour continuer.
4. Retirez l'écran de transport et soulevez le capot avant. L'instrument peut déclencher une alarme sonore.
5. Sélectionnez l'icône **Éteindre l'alarme**.
6. Assurez-vous que le SAM est déplacé complètement sur le côté gauche pour éviter que l'aiguille de distribution ne soit pliée.
7. Repérez la cupule de lavage de l'aiguille de distribution (voir la Figure 1 ci-dessous).
8. Repérez le chemin de l'aiguille de distribution (voir la Figure 2 ci-dessous).

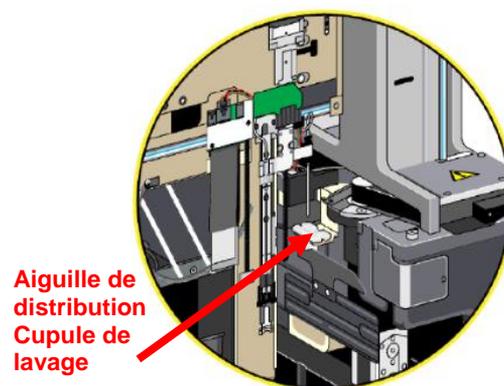


Figure 1 – Cupule de lavage de l'aiguille de distribution

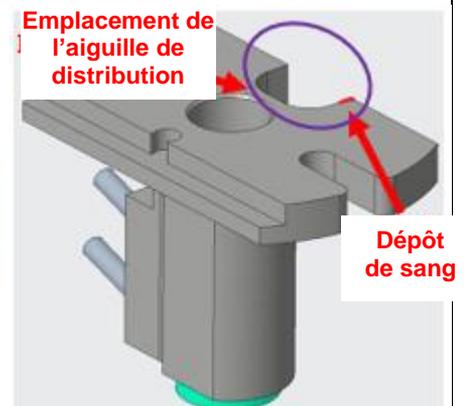


Figure 2 – Détail du chemin de lavage de l'aiguille de distribution

9. Nettoyez l'intégralité du bord du chemin de la ligne de distribution à l'aide d'un coton-tige non pelucheux imbibé d'eau distillée et inspectez le coton-tige pour vérifier la présence de sang (voir la Figure 2 ci-dessus).
10. Si vous n'observez aucune trace de sang, votre étaleur n'est pas affecté par le problème de contamination.
 - Abaissez le capot avant et installez l'écran de transport.
 - Passez en revue toute éventuelle erreur et mettez l'instrument en ligne pour continuer l'opération.



11. Si du sang est présent, repérez l'aiguille de distribution neuve de rechange fournie avec l'instrument. Si vous ne possédez pas d'aiguille de distribution neuve, veuillez contacter Beckman Coulter pour commander une aiguille de remplacement, référence 737812. Voir la Figure 3.



Figure 3 – Aiguille de distribution

12. Exécutez la procédure de remplacement de l'aiguille de distribution, chapitre 13 du mode d'emploi ou dans le menu d'aide en ligne sur l'automate, ou contactez Beckman Coulter pour obtenir de l'aide.
- Après le remplacement de l'aiguille de distribution, éliminez tout dépôt de sang restant du bord du chemin de la ligne de distribution à l'aide d'un coton-tige non pelucheux imbibé d'eau distillée.
 - Vérifiez que le sang accumulé a été éliminé du chemin de la ligne de distribution.
 - Abaissez le capot avant et installez l'écran de transport.
 - Passez en revue toute éventuelle erreur et mettez l'instrument en ligne pour continuer l'opération.

Si du sang a été observé à l'étape 11, évaluez avec le directeur médical de votre laboratoire si une analyse rétrospective des résultats est cliniquement nécessaire.

À l'avenir, chaque fois que vous effectuerez des procédures de dépannage ou de nettoyage nécessitant l'ouverture du capot avant, veuillez suivre les étapes ci-dessus pour vérifier que l'aiguille de distribution n'est pas pliée.

Nous vous recommandons de suivre les instructions du Chapitre 13 du mode d'emploi (références C11290AC ou B26651AE) ou de l'aide en ligne sur l'automate pour éviter ce problème :

Conformément à l'étiquetage du produit, lors de l'accès au système DxH SMS/DxH SMS II au cours des procédures de dépannage ou de nettoyage de l'opérateur, assurez-vous que le module d'aspiration des échantillons (SAM) est hors tension et complètement à l'écart avant de retirer un module. Suivez les étapes de chaque procédure de dépannage ou de nettoyage

	décrites dans le mode d'emploi ou l'Aide système pour placer correctement le SAM en position de sécurité.
RÉSOLUTION :	Beckman Coulter procède actuellement à une modification matérielle afin de supprimer le risque de contamination résultant d'une aiguille de distribution légèrement pliée. Le nouveau matériel devrait être disponible à partir de décembre 2019.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs de l'étaleur-colorateur UniCel DxH Slidemaker Stainer (DxH SMS) sont avertis de ces informations et d'intégrer ce courrier dans la documentation Qualité de votre laboratoire. Si l'appareil a été installé dans 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.



Christelle COURIVAUD-DUVAL
Responsable Qualité & Affaires Réglementaires
bcfqualite@beckman.com

Pièce jointe : Fax réponse

Le 14 octobre 2019

FAX REPONSE**Pouvez-vous retourner cette télécopie à :**Beckman Coulter France
A l'attention du Service Qualité
Fax numéro : 01 49 90 92 14**URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ**

Produit	Référence
Étaleur-colorateur UniCel DxH Slidemaker Stainer (DxH SMS)	775222
Étaleur-colorateur UniCel DxH Slidemaker Stainer II (DxH SMS II)*	C11477

* Non disponible dans toutes les régions

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom et Cachet du laboratoire :

 J'ai bien pris connaissance des informations contenues dans la notification produit FSCA-000135, DxH SMS/SMS II et mis en place les mesures dans mon laboratoire. Nous n'avons pas ce produit.

Nom et Prénom :

Signature :

Titre :

Date :

E-mail : _____



FSCA-000135

Beckman Coulter France S.A.S.
22 Avenue des Nations, Immeuble Rimbaud
93420 VillepinteTéléphone : 01 49 90 90 00
Télécopie : 01 49 90 90 10
e-mail : bfrance@beckman.com