

05 février 2018

URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ
Cytomètre en flux AQUIOS CL (réf. B30166)

Madame, Monsieur, Chers Clients

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

SITUATION :	<p>Le système AQUIOS CL associe le mauvais ID échantillon aux résultats si la séquence d'événements suivante se produit :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ le bouton STAT (URGENT) est sélectionné dans le logiciel AQUIOS CL et l'utilisateur ouvre la porte du chargeur à tube unique ; ○ l'utilisateur crée une demande de test lorsqu'il y est invité, place un tube d'échantillon dans le chargeur à tube unique et ferme la porte du chargeur à tube unique ; ○ le bouton STAT (URGENT) est sélectionné à nouveau et l'utilisateur ouvre la porte du chargeur à tube unique dans les 15 secondes suivant le chargement du premier échantillon et avant que la colonne « Détails » (Détails) de l'écran Running (Analyse) n'indique « Prepping » (Préparation) ; ○ l'utilisateur retire le premier tube d'échantillon et le remplace par un autre ; <ul style="list-style-type: none"> • <u>si une autre demande est saisie pour le nouvel échantillon</u> et si la porte du chargeur à tube unique est fermée, le nouveau tube d'échantillon est préparé deux fois. Les deux demandes de test sont traitées avec le 2nd tube d'échantillon, • <u>si AUCUNE autre demande n'est saisie pour le nouvel échantillon</u> et si la porte du chargeur à tube unique est fermée, le nouveau tube d'échantillon est préparé une seule fois. La première demande de test est traitée avec le 2nd tube d'échantillon.
CONSÉQUENCES :	Si la séquence d'événements ci-dessus est suivie, elle s'accompagne de la mauvaise identification des échantillons et de



FSN-33176

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

	la production de résultats erronés. Le système ne pourra pas identifier ni signaler les résultats erronés.
MESURES REQUISES :	<p>Suivez les étapes indiquées et examinez tous les avertissements du mode d'emploi AQUIOS CL « Analyser un échantillon avec le chargeur à tube unique » (Chapitre 5) lors de l'analyse d'échantillons STAT (URGENTS) afin d'éviter une mauvaise identification des échantillons.</p> <p>Lors de l'analyse d'échantillons multiples avec le chargeur à tube unique, attendez que l'échantillon actuellement chargé passe à l'état « Incubating » (Incubation) dans la colonne « Details » (Détails) de l'écran Running (Analyse) avant de sélectionner le bouton STAT (URGENT) ou de tenter d'annuler l'analyse (voir le mode d'emploi AQUIOS CL, section A-5, « Écran d'analyse »).</p>
RÉSOLUTION :	Afin de corriger cette anomalie, Beckman Coulter a validé une mise à jour du logiciel fin janvier 2018. Un représentant du Service Client Beckman Coulter France prendra contact avec vous dans les meilleurs délais afin de programmer l'installation de la mise à jour du logiciel.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs dans votre laboratoire sont avertis de ces informations et d'intégrer ce courrier dans la documentation Système Qualité de votre laboratoire. Si le système a été installé dans un autre laboratoire, merci de bien vouloir lui transmettre 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 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
bcfqualite@beckman.com

Pièce jointe : Fax réponse



FSN-33176

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

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
Cytomètre en flux AQUIOS CL (réf. B30166)

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom et Cachet du laboratoire :

- J'ai bien pris connaissance des informations contenues dans l'information de sécurité FSN-33176 et mis en place les mesures dans mon laboratoire.
- Nous n'avons pas ce produit.

Nom et Prénom : _____

Signature : _____

Titre : _____

Date : _____

Email : _____



FSN-33176

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