

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

Le 07 Avril 2023

URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ
Analyseurs Iris de la série iQ200, DxU 850m et 840m

RÉF.	Version du système d'exploitation et du logiciel
Tous les analyseurs de la série iQ200	Windows 10, version logicielle 8.1
Tous les analyseurs Iris DxU 850m et 840m	Windows 10, versions de logiciel 8.5, 8.5.1 et 8.6

Madame, Monsieur, Chers clients,

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

PROBLÈME :	Beckman Coulter a été informé d'un défaut intermittent sur l'alarme optionnelle « Echantillon précédent contenait du sperme », qui, en mode active, ne s'affichait pas pour indiquer une contamination.
CONSÉQUENCE :	Si votre laboratoire rapporte le paramètre « SPERM », les résultats suivants peuvent se produire par intermittence : <ul style="list-style-type: none"> • Possibilité que l'alarme « Echantillon précédent contenait du sperme » ne soit pas affichée, et qu'un éventuel résultat de présence de sperme faussement positif ait été communiqué au médecin. • Certaines données démographiques de patients (p. ex. les femmes mineures et vulnérables) peuvent faire l'objet d'évaluations et/ou de traitements inutiles.
MESURES REQUISES :	Examinez les paramètres de l'échantillon pour déterminer si les alarmes optionnelles « Sperme présent » et « Echantillon précédent contenait du sperme » sont activées. <ul style="list-style-type: none"> • Si cette option est désactivée, aucune autre action n'est nécessaire de la part de votre laboratoire. • Si cette option est activée, procédez comme suit : <ul style="list-style-type: none"> ○ Si la présence de sperme est identifiée : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Examinez l'échantillon précédent pour y vérifier la présence de sperme. ▪ Suivez les recommandations figurant sous la rubrique « L'échantillon précédent contenait du sperme » dans le mode d'emploi de la série iQ200 300-4320CE 300-4321EE et dans le mode d'emploi des analyseurs Iris DxU 850m et DxU 840m (C49320AB) au Chapitre 6, Examen des données, Indicateurs, Echantillon précédent contenait du sperme, Recommandations.
RÉSOLUTION :	Beckman Coulter s'emploie activement à identifier une solution pour éviter que cette situation ne se reproduise.

FA-23011 iQ200 Series, DxU 850m & DxU 840m

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

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

Page 1 sur 3



L'autorité compétente nationale a été informée de cette communication.

Merci de communiquer ces informations au personnel de votre laboratoire 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 formulaire de 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.

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

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

FA-23011 iQ200 Series, DxU 850m & DxU 840m
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

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

FORMULAIRE DE REPONSE

Pouvez-vous retourner ce document à :

Beckman Coulter France
A l'attention du Service Qualité
bcffaxreglementaire@beckman.com
Fax numéro : 01 49 90 92 14
FA-23011 iQ200 Series, DxU 850m
& DxU 840m

URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ

Analyseurs Iris de la série iQ200, DxU 850m et 840m

RÉF.	Version du système d'exploitation et du logiciel
Tous les analyseurs de la série iQ200	Windows 10, version logicielle 8.1
Tous les analyseurs Iris DxU 850m et 840m	Windows 10, versions de logiciel 8.5, 8.5.1 et 8.6

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom et Cachet du laboratoire :

Autres sites concernés (sous votre responsabilité) :

J'ai bien pris connaissance des informations contenues dans la notification produit **FA-23011 iQ200 Series, DxU 850m & DxU 840m** et mis en place les mesures dans mon laboratoire.

Nous n'avons pas ce produit.

Nom et Prénom :

Signature :

Titre :

Date :

E-mail :

(si possible, indiquer un mail générique)

FA-23011 iQ200 Series, DxU 850m & DxU 840m

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