



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

Le 31 aout 2017

URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ

Cytomètre en flux AQUIOS CL (PN B30166)

Madame, Monsieur, Chers Clients

Beckman Coulter vous informe d'une action corrective concernant le cytomètre en flux Aquios CL. Ce courrier contient des informations importantes nécessitant toute votre attention.

SITUATION :	Nos évaluations internes ont démontré qu'un paramètre de configuration erroné lors de l'entretien pouvait être sélectionné sur les cytomètres en flux AQUIOS CL. Si la configuration erronée est sélectionnée, la sonde aspirera des échantillons provenant uniquement d'un seul tube, et n'aspirera pas les échantillons des tubes restants dans la cassette.
CONSÉQUENCE :	La sonde aspirera plusieurs fois les échantillons d'une seule position de tube dans la cassette, ce qui engendrera des résultats patients erronés pour les tubes restants dans la cassette. Les résultats de test et ceux de l'ID d'échantillon ne correspondront pas.
MESURES REQUISES :	Les échantillons de contrôle de la qualité doivent être exécutés à l'aide de la cassette de contrôle et du passeur. Les contrôles échoueront si ce problème existe sur votre appareil lorsqu'ils sont exécutés en utilisant le passeur. Si les contrôles échouent, contactez immédiatement l'assistance téléphonique Beckman Coulter. Le service clientèle Beckman Coulter vous contactera pour s'assurer que les paramètres de configuration sont corrects.
RÉSOLUTION :	Beckman Coulter mettra en œuvre des mesures pour éviter que cette erreur ne survienne à nouveau.



FSN-31696

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



L'ANSM a été informée de cette communication.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs du système dans votre laboratoire sont avertis de ces informations et d'intégrer ce courrier dans la documentation Système Qualité de votre laboratoire. Si le cytomètre 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 concernant cette notification, veuillez contacter le Service Clientèle Beckman Coulter 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, l'assurance de notre sincère considération.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Julien Berenger', written over a light blue horizontal line.

Julien BERENGER
Responsable Qualité & Affaires Réglementaires
bcfqualite@beckman.com

Pièce jointe : Fax réponse



FSN-31696

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 du Service Qualité
Fax numéro : 01 49 90 92 14

URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ

Cytomètre en flux AQUIOS CL (PN 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-31696 et mis en place les mesures dans mon laboratoire.
- Nous n'avons pas ce produit.

Nom et Prénom : _____

Signature : _____

Titre : _____

Date : _____

Email : _____



FSN-31696

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