



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

Le 11 novembre 2017

URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ
Cytomètre en flux AQUIOS CL (PN B30166)
Toutes les versions logicielles (2.0, 2.0.1 et 2.1)
Toutes les applications

Madame, Monsieur, Chers Clients

Le présent courrier est une mise à jour faisant suite au précédent courrier que nous vous avons envoyé (daté du 9 Octobre 2017) concernant les demandes d'échantillons dupliquées entraînant une mauvaise identification des échantillons lorsque les systèmes AQUIOS CL sont connectés à un système d'informations du laboratoire (LIS, Laboratory Information System). Ce courrier contient des informations importantes nécessitant toute votre attention. Les informations de ce présent courrier remplacent les mesures énoncées dans le courrier d'origine daté du 9 Octobre 2017.

SITUATION :	Beckman Coulter vous informe d'une mise à jour importante concernant l'anomalie, comme suit : 1. <u>Erreur de Host Query (Requête de l'hôte)</u> a) Lorsque les systèmes AQUIOS CL sont connectés à un système d'informations du laboratoire (LIS, Laboratory Information System) directement ou par l'intermédiaire d'un intergiciel, ils sont susceptibles de dupliquer les demandes d'échantillons, ce qui risque d'entraîner une identification erronée des échantillons. b) Pour que ce problème se produise, les conditions suivantes doivent être remplies : ⇒ Le cytomètre en flux AQUIOS CL est connecté à un système LIS <u>et</u> ⇒ La fonction Host Query (Requête de l'hôte) est activée dans l'écran LIS setup (Configuration LIS) sur le système <u>et</u> ⇒ Il y a plusieurs cassettes dans le dispositif de chargement automatique <u>et</u> ⇒ Une erreur se produit lors du traitement de votre réponse à la requête de l'hôte
--------------------	--



FSN-31978-B

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

	<p>c) Les doublons d'ID échantillon entraînés par les erreurs liées à la requête de l'hôte seront présentés comme des doublons séquentiels. Sur les écrans Review (Révision) et Results (Résultats), aucun autre ID échantillon provenant du même instrument (numéro de série) n'apparaît avec une durée d'exécution entre les ID échantillon en double.</p> <p>2. <u>Doublons créés au déchargement d'une cassette</u></p> <p>a) Tous les systèmes AQUIOS CL sont susceptibles de dupliquer les demandes d'échantillons si une cassette n'est pas déchargée correctement par l'instrument. Ces doublons d'échantillons n'entraînent PAS une mauvaise identification des échantillons.</p> <p>b) Les doublons d'ID échantillon entraînés par les erreurs liées au déchargement de la cassette seront présentés comme des doublons non séquentiels. Sur les écrans Review (Révision) et Results (Résultats), au moins un ID échantillon provenant du même instrument (numéro de série) apparaît avec une durée d'exécution entre les ID échantillon en double.</p> <p>Les deux anomalies décrites ci-dessus concernent toutes les versions logicielles (2.0, 2.0.1 et 2.1) et toutes les applications utilisées sur les systèmes AQUIOS CL.</p>
CONSÉQUENCE :	<p>1. <u>Erreur de Host Query (Requête de l'hôte)</u></p> <p>Lorsque les doublons sont créés par l'erreur de la requête de l'hôte :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Il s'accompagne de la mauvaise identification des échantillons et de la production de résultats erronés. ▪ Le système n'identifie pas ou ne marque pas toujours les résultats erronés. Cependant, certains résultats erronés peuvent porter la mention « ID échantillon réutilisé ». ▪ La fréquence est imprévisible. ▪ Une fois le test doublon créé, les événements suivants se produisent : <ul style="list-style-type: none"> ○ Le logiciel continue de créer plusieurs tests tant que des tubes sont disponibles (dans la cassette du dispositif de chargement automatique). ○ Le système risque d'associer un ID échantillon incorrect aux données d'analyse.



	<p>2. <u>Doublons créés au déchargement d'une cassette</u></p> <p>Lorsque les doublons sont créés lors du déchargement d'une cassette :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Au moins deux résultats corrects peuvent être produits pour le même échantillon. ▪ Les échantillons des autres cassettes du dispositif de chargement automatique ne sont pas affectés.
<p>MESURES REQUISES :</p>	<p>1. <u>Erreur de Host Query (Requête de l'hôte)</u></p> <p>a) Changez immédiatement les réglages des options du logiciel de votre système AQUIOS CL en désactivant la Host Query (Requête de l'hôte). Vous devrez régler la configuration de votre LIS ou de votre intergiciel afin de recevoir des données démographiques et des demandes de test depuis le LIS une fois que la Host Query (Requête de l'hôte) est désactivée dans le logiciel AQUIOS CL (voir FA-31978-B, annexe 1).</p> <p>b) D'après le mode d'emploi, si les systèmes AQUIOS CL partagent une base de données, la base de données hôte n'enregistre qu'une configuration de paramètres, qui sera appliquée à tous les systèmes AQUIOS CL. <u>Il n'est pas possible de conserver des paramètres différents sur plusieurs systèmes AQUIOS CL partageant une base de données.</u> Pour que les modifications de paramètres effectuées sur un instrument soient appliquées aux autres instruments, vous devez quitter le logiciel et vous y reconnecter. Si les systèmes AQUIOS CL qui partagent une base de données sont configurés selon des paramètres différents, il se peut qu'un instrument n'utilise pas les paramètres prévus. (Voir le mode d'emploi AQUIOS CL, réf. B44245AD - chapitre 8 --Mode d'emploi de l'écran System Setup [Configuration du système] et de l'écran LIS Setup [Configuration LIS]).</p> <p>c) Ces réglages vous permettront d'éliminer cette anomalie et de faire en sorte qu'un échantillon produise un ensemble de résultats.</p> <p>d) Une fois la Host Query (Requête de l'hôte) désactivée, le paramètre DEFAULT TEST (TEST PAR DÉFAUT) n'a plus d'impact sur la duplication des échantillons et la production de résultats erronés. Vous pouvez choisir de réactiver le paramètre DEFAULT TEST (TEST PAR DÉFAUT) pour vous</p>



FSN-31978-B

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

	<p>adapter au flux de travail de votre laboratoire.</p> <ol style="list-style-type: none">2. <u>Doublons créés au déchargement d'une cassette</u> - Aucune autre action nécessaire de votre part. Cet événement de duplication ne produit aucun résultat erroné.3. Beckman Coulter contactera votre laboratoire dans les semaines à venir et vous aidera à déterminer si des échantillons analysés plus tôt dans votre laboratoire étaient concernés par les mauvaises identifications de la requête de l'hôte.4. Veuillez consulter le formulaire de consentement de communication des données ci-joint (FA-31978-B, annexe 2) ; vous devez transmettre un exemplaire signé avant que Beckman Coulter récupère les données nécessaires à la révision des analyses précédentes. <p>Discutez avec votre directeur médical pour déterminer si une revue rétrospective des résultats est justifiée cliniquement.</p>
RÉSOLUTION :	Beckman Coulter développe activement une mise à jour du logiciel afin de corriger et d'éliminer ces anomalies définitivement.

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.

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

Pièces jointes : Annexe 1- Annexe 2 et Fax Réponse






FSN-31978-B

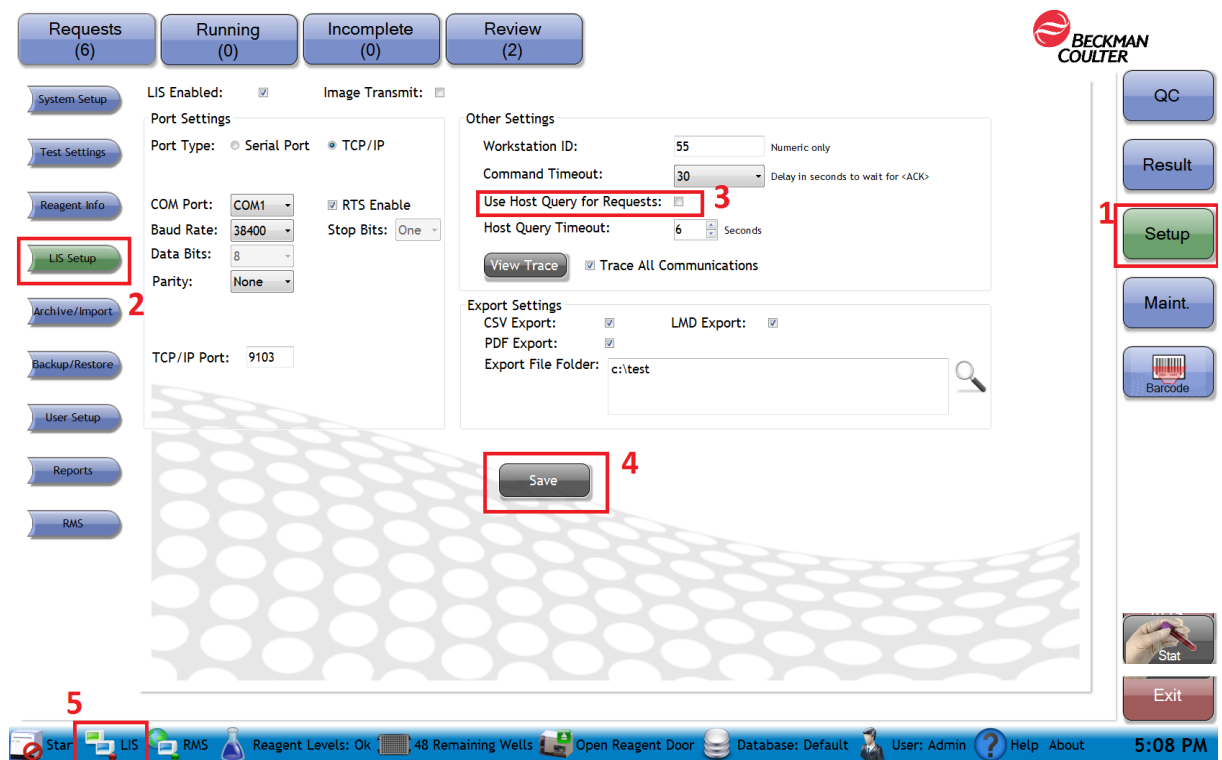
Beckman Coulter France S.A.S.
22 Avenue des Nations, Immeuble Rimbaud
93420 Villepinte

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

Désactivation de la Host Query (Requête de l'hôte) dans le logiciel AQUIOS CL

Reportez-vous au mode d'emploi AQUIOS CL, réf. B44245AD au chapitre 8 – Écran LIS Setup (Configuration LIS) pour en savoir plus. Cette action doit être effectuée par un utilisateur administrateur.

1. Dans la partie droite de l'écran, sélectionnez  (Configuration). Le logiciel ouvre alors la section  (Configuration système).
2. Cliquez sur le bouton LIS Setup (Configuration LIS) .
3. Désactivez la case à cocher « Use Host Query for Requests » (Utiliser la requête de l'hôte pour les demandes).
4. Dans cet écran, sélectionnez « Save » (Enregistrer) avant d'accéder aux autres sections du logiciel.
5. Cliquez sur l'icône d'état LIS en bas de l'écran pour faire apparaître l'écran d'informations du LIS.



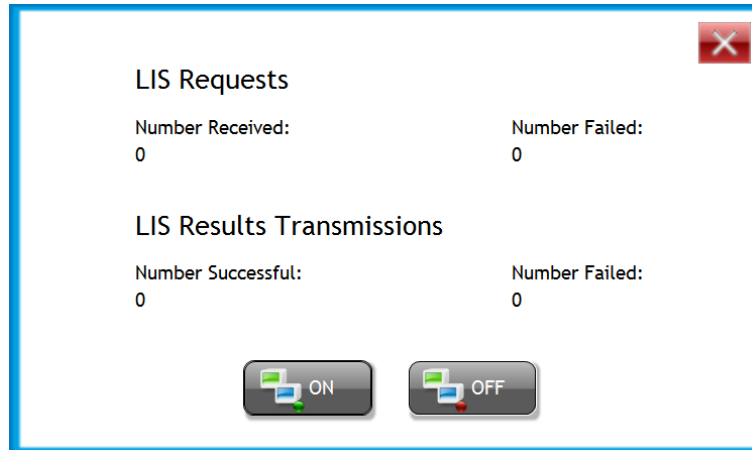
» Move healthcare forward.

FSN-31978-B

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

6. Cliquez sur « OFF » (DÉSACTIVER) pour désactiver la connexion au LIS. Puis cliquez sur « ON » (ACTIVER) pour rétablir la connexion au LIS.



7. Si votre système AQUIOS CL est connecté directement à un LIS, contactez le service d'assistance au LIS de votre laboratoire et demandez à ce que la requête de l'hôte soit désactivée.
8. Si votre système AQUIOS CL est connecté à l'intergiciel, veuillez contacter le service d'assistance à l'intergiciel et demandez à ce que la requête de l'hôte soit désactivée. La Host query (Requête de l'hôte) doit être désactivée sur le système intergiciel uniquement. Il n'est pas nécessaire de modifier la configuration du système LIS.
9. Si vous utilisez le système Instrument Manager par Data Innovations pris en charge par Beckman Coulter, suivez les étapes décrites dans la section « Désactivation de la Host Query (Requête de l'hôte) dans l'intergiciel Data Innovations ». La Host query (Requête de l'hôte) doit être désactivée sur le système intergiciel Data Innovations uniquement. Il n'est pas nécessaire de modifier la configuration du système LIS.
10. Une fois la Host Query (Requête de l'hôte) désactivée, le paramètre DEFAULT TEST (TEST PAR DÉFAUT) n'a plus d'impact sur la duplication des échantillons et la production de résultats erronés. Vous pouvez choisir de réactiver le paramètre DEFAULT TEST (TEST PAR DÉFAUT) pour vous adapter au flux de travail de votre laboratoire.



FSN-31978-B

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

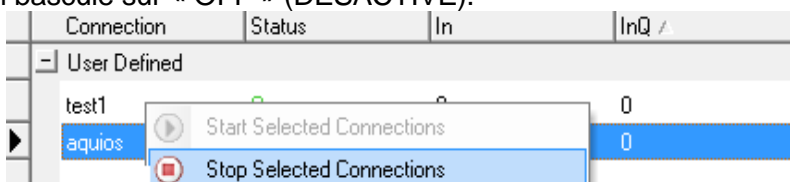
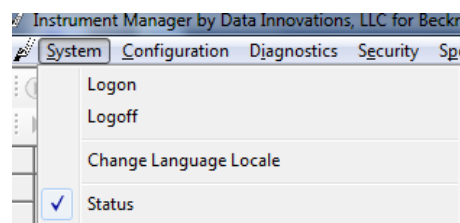
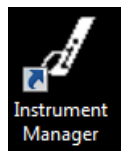
INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Une fois la Host Query (Requête de l'hôte) désactivée dans le logiciel AQUIOS, voilà ce qui se produit :

- Tout échantillon du dispositif de chargement automatique pour lequel une demande de test n'a pas été créée ne sera pas traité et apparaîtra dans l'onglet Incomplete (Non effectué), sauf si DEFAULT TEST (TEST PAR DÉFAUT) est activé.
- Si DEFAULT TEST (TEST PAR DÉFAUT) est activé, les échantillons du dispositif de chargement automatique pour lesquels une demande de test n'a pas été créée seront préparés selon le paramètre DEFAULT TEST (TEST PAR DÉFAUT).
- Ceci n'aura pas d'impact sur la procédure de configuration des codes de test et de téléchargement des résultats.
- Le logiciel AQUIOS CL ne requiert pas de demande lors de la lecture du code-barres d'un tube présent dans la cassette.
- Si la Host Query (Requête de l'hôte) est désactivée dans le logiciel AQUIOS, mais pas dans le LIS ni l'intergiciel : les demandes de test et les données démographiques saisies dans le LIS ne seront pas disponibles dans le logiciel AQUIOS CL sauf si elles sont saisies manuellement.
- Si la Host Query (Requête de l'hôte) est désactivée dans le logiciel AQUIOS ET dans le LIS ou l'intergiciel : les demandes de test et les données démographiques saisies dans le LIS seront envoyées à l'écran Request (Demande) d'AQUIOS dès la prochaine communication du LIS / lors de la prochaine communication automatique du LIS avec le logiciel AQUIOS CL.

Désactivation de la Host Query (Requête de l'hôte) dans l'intergiciel Data Innovations

1. Sur la station de travail DI, ouvrez Instrument Manager.
2. Connectez-vous en tant qu'IM_ADMIN sans saisir de mot de passe.
3. À partir du menu principal situé en haut à gauche de l'écran, sélectionnez « System » (Système), puis « Status » (État) dans le menu déroulant.
4. Cliquez avec le bouton droit sur chaque instrument AQUIOS puis sélectionnez « Stop Selected Connections » (Arrêter les connexions sélectionnées). Attendez que l'état de la connexion bascule sur « OFF » (DÉSACTIVÉ).

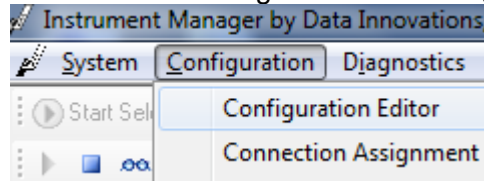


FSN-31978-B

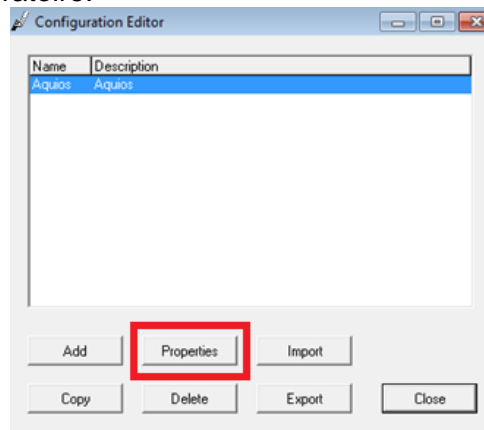
Beckman Coulter France S.A.S.
22 Avenue des Nations, Immeuble Rimbaud
93420 Villepinte

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

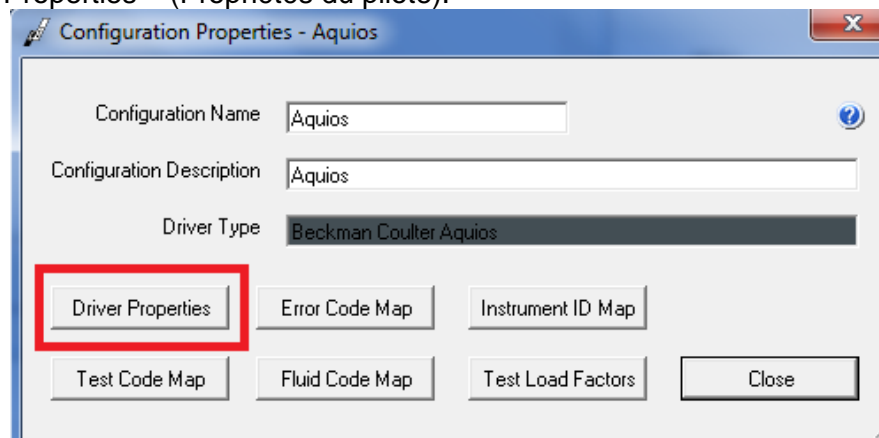
5. Dans « Configuration », sélectionnez « Configuration Editor » (Éditeur de configurations).



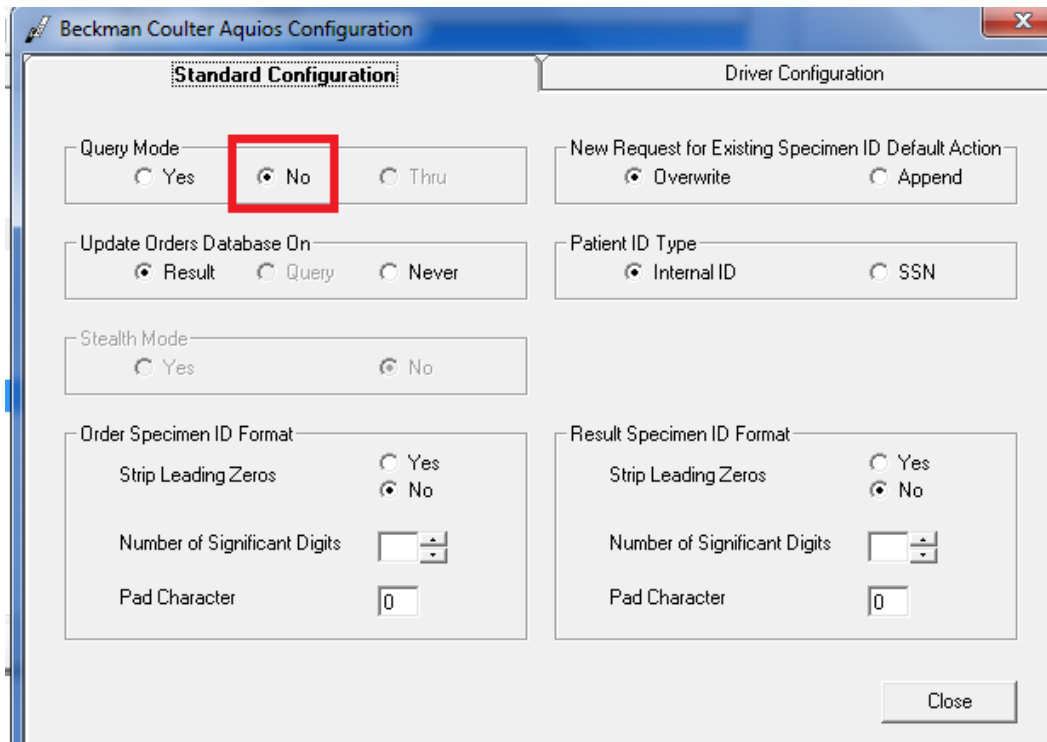
6. Sélectionnez la configuration Aquios dans la liste puis cliquez sur « Properties » (Propriétés). Les champs de nom et de description sont définis par l'utilisateur ; tout instrument Aquios peut donc apparaître dans la liste par numéro de série ou un autre nom attribué par le laboratoire.



7. Sur l'écran « Configuration Properties » (Propriétés de configuration), sélectionnez « Driver Properties » (Propriétés du pilote).



8. Si l'écran Aquios Configuration (Configuration Aquios) n'apparaît pas, cliquez sur la barre des tâches et sélectionnez AQUIOS Configuration (Configuration Aquios). Sur l'écran Beckman Coulter AQUIOS Configuration (Configuration AQUIOS Beckman Coulter), dans l'onglet Standard Configuration (Configuration standard), sélectionnez « No » (Non) dans le Query Mode (Mode requête).



9. Sélectionnez « Close » (Fermer) sur tous les écrans de configuration.
10. Si la fenêtre d'état ne s'ouvre pas, dans le menu principal, sélectionnez « System Menu » (Menu système) puis « Status » (État). Cliquez avec le bouton droit sur chacun des AQUIOS répertoriés puis sélectionnez « Start Selected Connections » (Démarrer les connexions sélectionnées).
11. Si le système Aquios est ON (ACTIVÉ), l'état doit basculer sur ON (ACTIVÉ). Si le logiciel Aquios est fermé, l'état indique « connecting » (connexion en cours) jusqu'à ce que le logiciel soit ouvert.



FSN-31978-B

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

AVIS AUX CLIENTS ET CONSENTEMENT À LA COLLECTE DES DONNÉES

Client : _____ (nom de la personne morale)

Chez Beckman Coulter, la priorité absolue est accordée à la sécurité de nos produits et à la santé de nos patients. Conformément à notre système qualité et à nos exigences réglementaires, Beckman Coulter requiert le consentement de votre laboratoire pour que notre équipe d'ingénieurs puisse analyser davantage les données et les journaux d'exploitation de l'instrument suivant :

Aquios CL (« Instrument »)

Le(s) emplacement(s) et le(s) numéro(s) de série de l'Instrument sont répertoriés dans l'annexe A.

Sachez que certaines des informations enregistrées sur l'Instrument peuvent être considérées comme des données personnelles conformément aux lois applicables sur la protection des données. Ces informations seront transférées aux États-Unis, où elles seront analysées dans l'objectif d'améliorer la qualité de nos produits. Ces données ne seront pas utilisées à d'autres fins. Si nécessaire, certaines informations devront être communiquées aux autorités sanitaires aux États-Unis et dans d'autres pays conformément aux exigences légales en vigueur.

Nous transférerons les données de la/des bases de données de l'Instrument, notamment les archives restaurées à partir de l'Instrument ou d'un autre emplacement de stockage d'archives.

Les informations recueillies à partir de l'Instrument sont notamment :

- le numéro d'identification de l'échantillon ;
- la date de prélèvement de l'échantillon ;
- autre : _____

Les noms des patients ne feront pas partie des informations recueillies.

Des mesures administratives, techniques et physiques appropriées seront prises pour protéger les données recueillies. Beckman Coulter limitera l'accès aux données aux employés, agents et prestataires dont l'activité commerciale justifie cet accès afin de nous aider dans nos activités de contrôle de qualité et de production de rapports à des fins réglementaires.



FSN-31978-B

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



Comme précisé, Beckman Coulter transférera les données dans d'autres pays aux fins décrites dans le présent Avis. Les données seront enregistrées aux États-Unis et accessibles pour Beckman Coulter aux États-Unis.

CONSENTEMENT À LA COLLECTE ET AU TRAITEMENT DES DONNÉES

Je reconnais avoir lu l'Avis ci-dessus et je comprends et j'accepte que les données soient recueillies comme décrit dans le présent Avis. Je comprends que les données demeureront confidentielles conformément aux politiques de Beckman Coulter et aux réglementations locales.

Signature : _____

Nom : _____

Fonction : _____

Date : _____

ANNEXE A

Emplacement et numéro de série de l'instrument

1. Aquios CL, numéro de série : _____ emplacement : _____
2. Aquios CL, numéro de série : _____ emplacement : _____
3. Aquios CL, numéro de série : _____ emplacement : _____



FSN-31978-B

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)
Toutes les versions logicielles (2.0, 2.0.1 et 2.1)
Toutes les applications**Merci de compléter les sections ci-après :**

AQUIOS CL- Numéro de série	L'AQUIOS CL a-t-il déjà été connecté à un système d'informations du laboratoire (LIS) ?	La fonction Host Query (Requête de l'hôte) est elle activée sur l'AQUIOS CL?
1.	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
2.	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
3.	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
4.	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
5.	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

Nom et Cachet du laboratoire :



FSN-31978-B

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



- J'ai bien pris connaissance des informations contenues dans l'information de sécurité FSN-31978-B et mis en place les mesures dans mon laboratoire.
- Nous n'avons pas ce produit.

Nom et Prénom : _____

Signature : _____

Titre : _____

Date : _____

Email : _____



FSN-31978-B

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