

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

Le 04 novembre 2019

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ

Produit	Référence
Système de chimie urinaire iChemVELOCITY	Tous les numéros de pièce

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.

SITUATION :	<p>À la suite d'une enquête interne, Beckman Coulter a pris connaissance d'un problème affectant des paramètres chimiques de densité relative pour le système de chimie urinaire iChemVELOCITY qui empêche le déclenchement d'un indicateur « S3 » et peut entraîner des résultats de densité erronés.</p> <ul style="list-style-type: none">• L'indicateur S3 est généré lorsque l'instrument ne peut pas mesurer la densité relative de l'échantillon en raison d'une interférence dans l'échantillon lui-même ou d'une défaillance du matériel.• Le code S3 déclenche des indicateurs du système de chimie qui sont conçus pour obliger l'opérateur à revoir les résultats avant de les communiquer.• Le manuel d'utilisation de l'automate iChemVELOCITY indique à tort que, pour S3, « le résultat de densité est > à 1,060. Il s'agit d'une condition normale. » Le manuel d'utilisation ne précise pas que l'indicateur S3 est généré lorsque l'instrument ne peut pas mesurer la densité relative de l'échantillon en raison d'une interférence dans l'échantillon ou d'une défaillance du matériel.
CONSÉQUENCES :	<p>Il peut arriver que des résultats erronés de densité soient communiqués par le laboratoire, ce qui peut entraîner la mise en œuvre inutile ou inadéquate d'un traitement pour le patient.</p> <p>Pour les instruments concernés :</p> <ul style="list-style-type: none">• Les résultats de densité qui ne peuvent être mesurés en raison d'une interférence ou d'une panne de matériel ne sont pas bloqués pour une revue et sont communiqués de manière erronée comme suit : « Densité > 1,060 ».



FSCA-000316, système de chimie urinaire iChemVELOCITY

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

	<ul style="list-style-type: none"> L'opérateur ne sera pas en mesure de faire la différence entre les résultats obtenus par une mesure correcte et qui apparaissent sous la forme « Densité > 1,060 », et ceux qui n'ont pu être mesurés, mais qui n'en sont pas moins exprimés comme « Densité > 1,060 ».
MESURES REQUISES :	<p>Pour tous les résultats bloqués dans la liste de travail ou communiqués au système d'information du laboratoire (SIL) :</p> <ul style="list-style-type: none"> Examinez les résultats pour déterminer si les échantillons font apparaître un résultat de densité > 1,060 ou un résultat de densité de S3. Si le résultat de densité est > 1,060 ou correspond à S3, testez la densité relative des échantillons en utilisant pour cela une autre méthode déterminée par votre laboratoire. Utilisez les résultats de densité obtenus avec la méthode de test alternative pour modifier les résultats de densité de l'instrument, si la fonction de piste de vérification (audit) détaillée est activée, ou modifiez les résultats de densité dans le SIL. Lorsque les résultats de densité sont, de manière persistante, > 1,060, ou si des résultats S3 persistants s'affichent, contactez votre représentant Beckman Coulter local.
RÉSOLUTION :	<ul style="list-style-type: none"> La présente information de sécurité fait office de mise à jour d'identification temporaire pour ce problème. Le manuel d'utilisation du système iChemVELOCITY sera mis à jour. Beckman Coulter travaille actuellement à une mise à niveau du logiciel qui devrait être disponible à compter du 1^{er} trimestre 2020.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs du système sont avertis de ces informations et d'intégrer ce courrier dans la documentation Qualité de votre laboratoire. Si l'un des produits en cause a été envoyé à 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.

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





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

Pièce jointe : Fax réponse



FSCA-000316, système de chimie urinaire iChemVELOCITY

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

Le 04 novembre 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
Système de chimie urinaire iChemVELOCITY	Tous les numéros de pièce

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-000316, système de chimie urinaire iChemVELOCITY et mis en place les mesures dans mon laboratoire.
- Nous n'avons pas ce produit.

Nom et Prénom :

Signature :

Titre :

Date :

E-mail : _____

**Move healthcare forward.**

FSCA-000316, système de chimie urinaire iChemVELOCITY

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