

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

Le 2 novembre 2020

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ – MISE À JOUR
Ordinateur pour iQ200 et iChemVELOCITY

Produit	Référence
Système de chimie urinaire iChemVELOCITY	Toutes les références
Analyseur de microscopie urinaire série iQ200	Toutes les références

Cette action sur le terrain concerne uniquement un câble interne de la version 6 de l'ordinateur de calcul dédié (PC6).

Madame, Monsieur, Chers Clients,

Cette notification fait suite à notre précédente information de sécurité du 25 mars 2020 concernant un défaut touchant un nombre limité de câbles d'adaptateur d'alimentation SATA à l'intérieur de l'ordinateur de l'instrument et pouvant entraîner un risque de court-circuit.

Ce courrier contient des informations importantes nécessitant toute votre attention.

SITUATION :	<p>Comme indiqué dans notre courrier d'information de sécurité du 25 mars 2020, Beckman Coulter a pris connaissance d'un défaut de fabrication affectant un câble de l'adaptateur SATA (Serial Advanced Technology Attachment) fourni par un tiers. Ce câble défectueux a été utilisé à l'intérieur de certains ordinateurs version 6 (PC6) connectés à iQ200 et/ou à l'iChemVELOCITY. Le câble alimente le lecteur de CD optique intégré à l'ordinateur.</p> <p>Beckman Coulter a initialement déterminé que des instruments équipés de ces ordinateurs avaient été installés entre juillet 2012 et décembre 2014. Après la diffusion de la notification de mars 2020, Beckman Coulter a toutefois identifié un ordinateur installé en dehors de la période initialement indiquée et également concerné par ce problème.</p> <p>Nous diffusons donc une mise à jour du courrier d'information initial pour aviser les clients des unités supplémentaires (installées après décembre 2014) potentiellement concernées par ce problème.</p>
CONSÉQUENCES :	<p>Le défaut du câble de l'adaptateur d'alimentation SATA de l'ordinateur de l'analyseur peut provoquer un court-circuit électrique susceptible d'entraîner les incidents suivants :</p> <ul style="list-style-type: none">• Carbonisation et/ou fusion du câble de l'adaptateur SATA dans le boîtier métallique de l'ordinateur.



Move healthcare forward.

	<ul style="list-style-type: none"> • Fumée émanante de PC6. • Flamme présentes dans le PC6. <ul style="list-style-type: none"> • Impossibilité d'utiliser le CD-ROM de l'appareil. <p>Les analyses en cours peuvent être interrompues. Aucun retard affectant les résultats du patient ne devrait être constaté.</p>
MESURES REQUISES :	<p><u>Si des flammes et/ou de la fumée</u> sont détectées à l'intérieur de l'ordinateur, prenez les mesures ci-dessous :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Suivez les consignes de sécurité de votre laboratoire. • Contactez votre prestataire de services Beckman Coulter au 0825 950 950. • Suivez les procédures d'opérations standards relatives au processus d'analyse de sauvegarde de l'instrument.
RÉSOLUTION :	<p>Votre prestataire de services Beckman Coulter vous contactera de manière proactive afin de déterminer si votre ordinateur est concerné et, le cas échéant, programmera une visite d'entretien afin de remplacer le câble.</p>

L'ANSM a été informée de cette communication.

Merci de vous assurer de ces informations 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 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, Chers clients, l'assurance de notre sincère considération.

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

Document joint : Fax réponse



Move healthcare forward.

Le 2 novembre 2020

FAX REPONSE**Pouvez-vous retourner cette télécopie à :**Beckman Coulter France
A l'attention du Service Qualité
bcffaxreglementaire@beckman.com
Fax numéro : 01 49 90 92 14**URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ – MISE À JOUR**
Ordinateur pour iQ200 et iChemVELOCITY

Produit	Référence
Système de chimie urinaire iChemVELOCITY	Toutes les références
Analyseur de microscopie urinaire série iQ200	Toutes les références

Merci de compléter les sections ci-après :Nom et Cachet du laboratoire :

 J'ai bien pris connaissance des informations contenues dans la notification produit FA-000122-B, iQ200 et 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.**FA-000122-B, iQ200 et iChemVELOCITY
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