

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

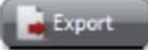

Le 13 avril 2017

URGENT - INFORMATION DE SECURITE

Produit	Référence	Versions du logiciel
Cytomètre en flux AQUIOS CL	B30166	2.0 et 2.0.1

Madame, Monsieur, Chers clients,

Beckman Coulter vous informe d'une action corrective concernant le cytomètre en flux AQUIOS CL et visant la fonctionnalité d'exportation du test Tetra Combo. Ce courrier contient des informations importantes nécessitant toute votre attention.

SITUATION :	Beckman Coulter a confirmé que la fonctionnalité d'exportation située dans la section Results (Résultats) du logiciel du système AQUIOS n'exporte pas correctement les fichiers CRD Tetra Combo.
CONSEQUENCES :	<ul style="list-style-type: none"> • Les données et les résultats du système d'acquisition ne sont nullement affectés. • Lors de l'importation du fichier exporté sur une autre station de travail AQUIOS, deux fichiers individuels sont générés dans les résultats plutôt qu'un seul fichier combiné. • Les résultats peuvent potentiellement être erronés si la séquence d'événements suivante se produit : <ul style="list-style-type: none"> ○ l'utilisation du bouton d'exportation pour exporter un fichier CRD Tetra Combo CRD depuis le système d'acquisition, ○ l'importation des données dans un autre système comportant une base de données extrêmement remplie, et ○ le déplacement d'une région dans l'un des graphes vont générer des résultats erronés lors du nouveau calcul des données.
MESURES REQUISES :	<ul style="list-style-type: none"> • N'utilisez pas le bouton Export (Exporter)  de la section Results (Résultats) pour exporter les fichiers CRD Tetra Combo. • Pour exporter les fichiers CRD Tetra Combo à partir du système, utilisez l'icône d'exportation , qui permet d'exporter l'analyse affichée à l'écran. • Reportez-vous au Chapitre 6 (Révision des données) du mode d'emploi du système AQUIOS (PN B21896 AD) pour de plus amples instructions.
RESOLUTION :	Beckman Coulter a identifié la cause comme étant une anomalie logicielle, qui sera corrigée dans une version future du logiciel.

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 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 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.

Marwan Fathallah
Vice-président, Assurance qualité et Affaires réglementaires
Document joint : fax réponse

Beckman Coulter, le logo stylisé et les marques de produit et service Beckman Coulter mentionnés dans le présent document sont des marques de commerce ou des marques déposées de Beckman Coulter, Inc., aux États-Unis et dans d'autres pays.