



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

Le 09 octobre 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.

ANOMALIE :	<p>Lorsque les systèmes AQUIOS CL sont connectés à un système d'informations du laboratoire (LIS, Laboratory Information System), ils sont susceptibles de dupliquer les demandes d'échantillons, ce qui risque d'entraîner une identification erronée des échantillons. Pour que cette anomalie se produise, les conditions suivantes doivent être remplies :</p> <ul style="list-style-type: none">⇒ Le cytomètre en flux AQUIOS CL est connecté à un système LIS et⇒ Le mode TEST PAR DÉFAUT est activé sur le système AQUIOS CL et⇒ La fonction Host Query (Requête de l'hôte) est activée dans l'écran LIS setup (Configuration LIS) sur le système et⇒ Il y a plusieurs cassettes dans le dispositif de chargement automatique et⇒ La réponse à la requête de l'hôte LIS est reçue peu avant que le délai d'attente de réponse du système LIS se produise. <p>Si toutes ces conditions sont remplies, un échantillon va alors suivre deux chemins de création de demandes de test (LIS et TEST PAR DÉFAUT).</p> <p>Toutes les versions logicielles existantes (2.0, 2.0.1 et 2.1) sont concernées par cette anomalie et toutes les applications utilisées sur les systèmes AQUIOS CL le sont également.</p>
CONSÉQUENCE:	<p>Lorsque l'anomalie se produit :</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Elle 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; d'après les analyses de données menées par Beckman Coulter, cette identification erronée aléatoire s'est produite 24 fois pour 92 000 analyses.



FSN-31678

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>Une fois le test doublon créé, les événements suivants se produisent :</p> <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.
MESURES REQUISES :	<p>Modifiez immédiatement les réglages des options du logiciel de votre système AQUIOS CL en désactivant le TEST PAR DÉFAUT. Vous pourrez ainsi éliminer cette anomalie et faire en sorte qu'un échantillon produise un ensemble de résultats (voir l'annexe 1).</p> <p>Une fois terminé, les échantillons sans demande de test LIS apparaîtront dans l'onglet Incomplete (Non effectué) (voir l'annexe 2 pour les consignes d'analyse des échantillons une fois que le TEST PAR DÉFAUT est DÉSACTIVÉ).</p> <p>Beckman Coulter contactera votre laboratoire dans les semaines à venir et vous aidera à déterminer si des échantillons analysés précédemment dans votre laboratoire étaient concernés.</p>
RÉSOLUTION :	<p>Beckman Coulter travaille activement sur une solution permanente afin de corriger et d'éliminer cette anomalie.</p>

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.

Veillez 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-31678

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

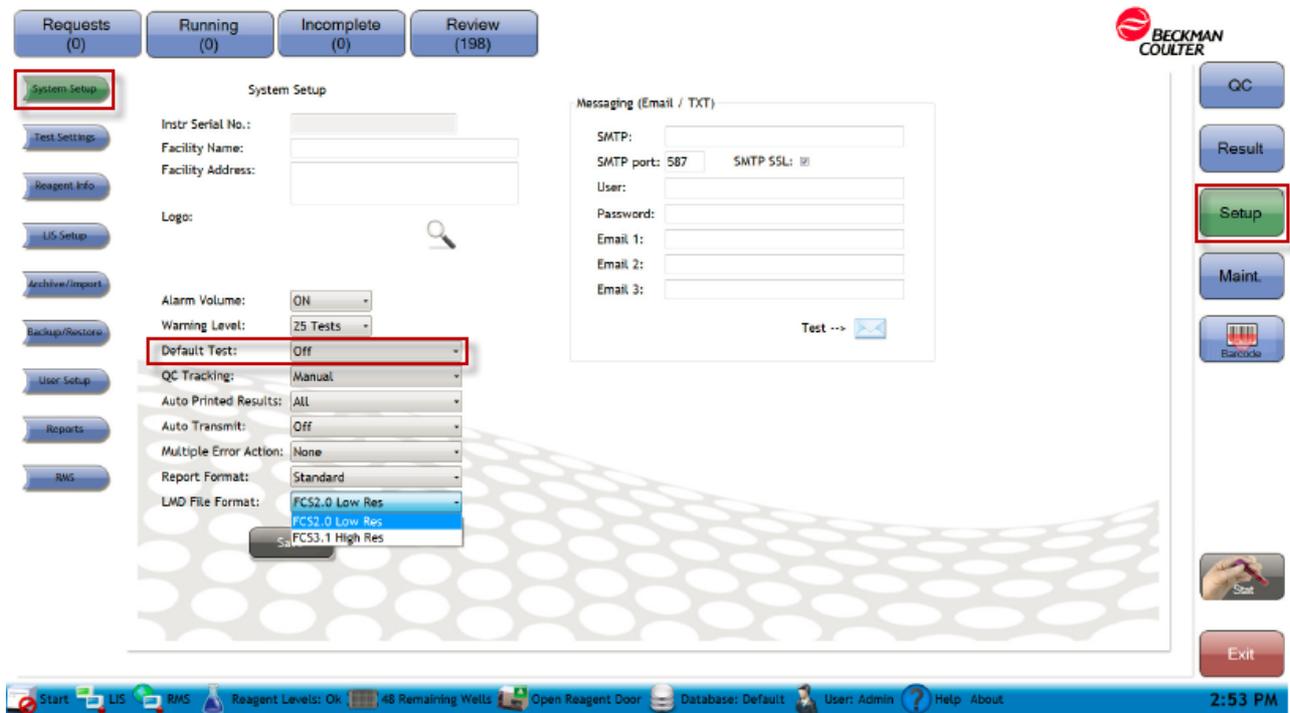
Téléphone : 01 49 90 90 00
 Télécopie : 01 49 90 90 10
 e-mail : bfrance@beckman.com

Annexe 1

Consignes concernant la désactivation de la fonction Default Test (Test par défaut)

Reportez-vous au Chapitre 8 – Configuration du mode d'emploi du système AQUIOS CL, réf. B44245AC, 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).



The screenshot displays the Beckman Coulter software interface. At the top, there are buttons for 'Requests (0)', 'Running (0)', 'Incomplete (0)', and 'Review (198)'. On the left side, a vertical menu includes 'System Setup' (highlighted with a red box), 'Test Settings', 'Reagent Info', 'LIS Setup', 'Archive/Report', 'Backup/Restore', 'User Setup', 'Reports', and 'RMS'. The main area is titled 'System Setup' and contains fields for 'Instr Serial No.', 'Facility Name', and 'Facility Address'. Below these are 'Alarm Volume' (set to ON) and 'Warning Level' (set to 25 Tests). The 'Default Test' dropdown menu is open, showing 'Off' as the selected option. Other options include 'QC Tracking: Manual', 'Auto Printed Results: ALL', 'Auto Transmit: Off', 'Multiple Error Action: None', 'Report Format: Standard', and 'LMD File Format' (with options FCS2.0 Low Res, FCS2.0 Low Res, and FCS3.1 High Res). To the right, there is a 'Messaging (Email / TXT)' section with fields for SMTP, SMTP port (587), SMTP SSL (checked), User, Password, Email 1, Email 2, and Email 3. A 'Test -->' button is located below the messaging fields. On the far right, a vertical toolbar contains buttons for 'QC', 'Result', 'Setup' (highlighted with a red box), 'Maint.', 'Barcode', 'Start', and 'Exit'. The bottom status bar shows 'Start', 'LIS', 'RMS', 'Reagent Levels: Ok', '48 Remaining Wells', 'Open Reagent Door', 'Database: Default', 'User: Admin', 'Help About', and the time '2:53 PM'.

2. Faites basculer l'option Default Test (Test par défaut) sur Off (Désactivé).
3. Dans cet écran, choisissez Save (Enregistrer) avant d'accéder aux autres sections du logiciel.



FSN-31678

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

Une fois l'option Default test (Test par défaut) désactivée, il existe 4 moyens pour que le système identifie les demandes de test pour les échantillons en se servant de la procédure de lecture de codes-barres interne :

1. Le code-barres du tube est lu une 1^{re} fois et il existe une demande dans le système LIS : le logiciel AQUIOS crée la demande de test.
2. Le code-barres du tube est lu une 2^e fois et le système LIS est configuré de façon à renvoyer à nouveau une demande : le logiciel AQUIOS crée une demande de test.
3. Le tube est lu et il n'existe aucune demande dans le système LIS : les informations concernant l'échantillon sont placées dans l'onglet « Incomplete » (Non effectué) et une demande de test manuelle doit être créée. Suivez les consignes ci-dessous pour la création manuelle de tests.
4. Le tube est lu une 2^e fois et le système LIS n'est pas configuré de façon à renvoyer à nouveau une demande : les informations concernant l'échantillon sont placées dans l'onglet « Incomplete » (Non effectué) et une demande de test manuelle doit être créée. Suivez les consignes ci-dessous pour la création manuelle de tests.



FSN-31678

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

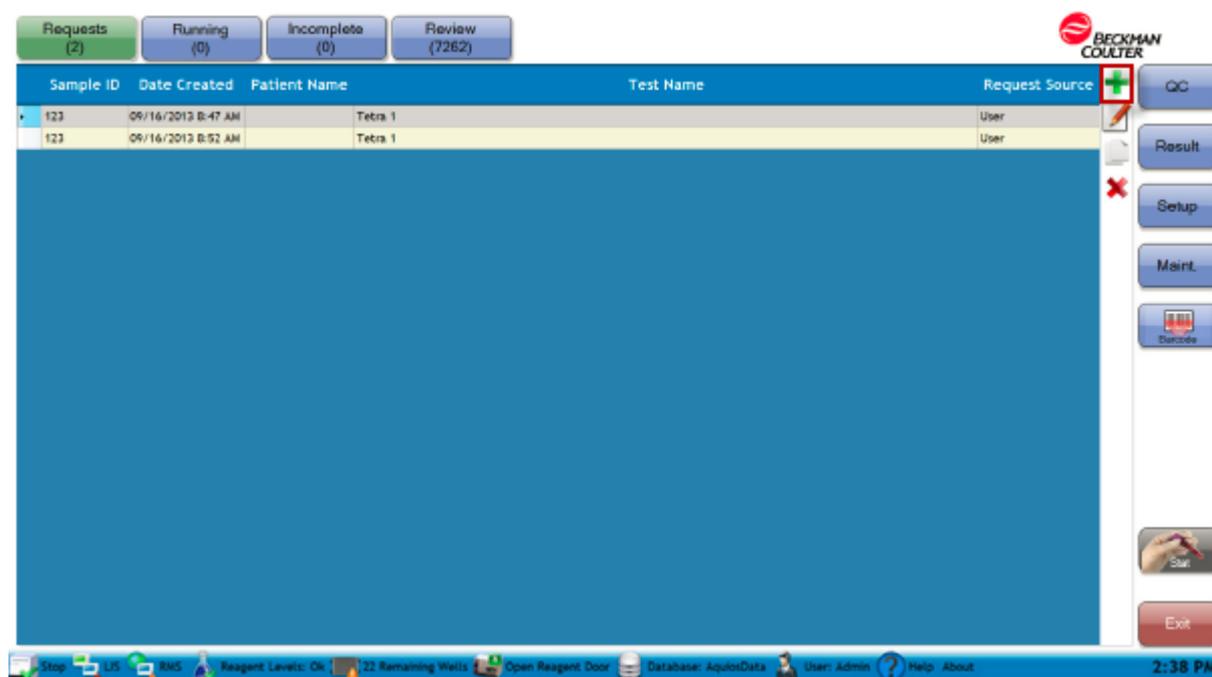
Téléphone : 01 49 90 90 00
Télécopie : 01 49 90 90 10
e-mail : bfrance@beckman.com

Annexe 2

Consignes concernant la création manuelle de demandes de test sur le système AQUIOS CL

Reportez-vous au Chapitre 5 – Traitement des échantillons – Ajout d'une demande de test pour l'échantillon d'un patient du mode d'emploi du système AQUIOS CL, réf. B44245AC, pour en savoir plus. La demande de test peut être créée avant que les tubes ne soient prêts à être chargés dans le système. Une fois la demande de test créée, elle apparaît dans la liste des détails de la demande.

1. Sélectionnez  (Demandes) dans l'écran principal.
2. L'écran suivant s'affiche.



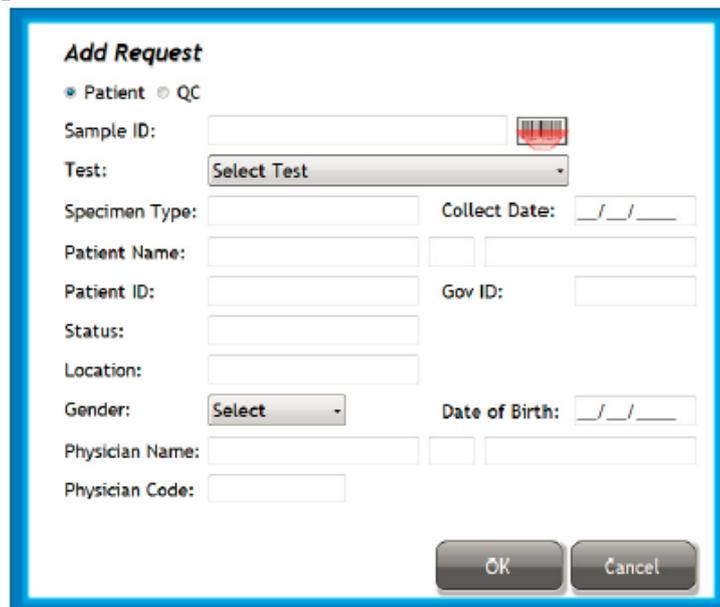
3. Sélectionnez le  en haut à droite de l'écran.
4. L'écran « Add Request » (Ajouter une demande) s'affiche.



FSN-31678

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. Vérifiez que la case **Patient** est cochée.
6. Saisissez le Sample ID (ID échantillon) en optant pour l'une des méthodes suivantes :
 - Si l'échantillon présente un code-barres, appuyez sur l'icône  pour activer le lecteur de codes-barres externe, puis scannez le code-barres. Les informations concernant le code-barres apparaissent dans le champ Sample ID (ID échantillon) de l'écran « **Ajouter une demande** ».
 - Saisissez manuellement l'ID échantillon dans le champ.
 - REMARQUE : seuls les échantillons présentant un code-barres peuvent être analysés via le dispositif de chargement automatique.
7. Utilisez le menu déroulant Test pour sélectionner le test souhaité.
8. Saisissez les informations supplémentaires dans l'écran Add Request (Ajouter une demande), puis sélectionnez OK.
9. L'échantillon peut dorénavant être chargé dans une cassette, puis placé sur le dispositif de chargement automatique, à condition qu'il y ait un code-barres. Autrement, il peut être analysé via le dispositif de chargement à tube unique.
10. Reportez-vous au Chapitre 5 – Traitement des échantillons du mode d'emploi du système AQUIOS, réf. B44245AC, pour en savoir plus sur les options de traitement des échantillons disponibles sur le système AQUIOS CL.



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-31678 et mis en place les mesures dans mon laboratoire.
- Nous n'avons pas ce produit.

Nom et Prénom : _____

Signature : _____

Titre : _____

Date : _____

Email : _____



FSN-31678

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