

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

21 novembre 2017

URGENT - INFORMATION DE SECURITE

Référence	Numéros d'article
Analyseur de microscopie urinaire iQ200 Series avec lecteur de code-barres, modèle NFT-2100	800-3937, 800-3950, 800-3951, 800-3042, 800-3043, 800-3044, 800-7101, 800-7102, 800-7157

Madame, Monsieur, Chers clients,

Beckman Coulter vous informe d'une action corrective concernant le ou les produits indiqués ci-dessus. Ce courrier contient des informations importantes nécessitant toute votre attention.

SITUATION :	<p>Iris International a déterminé que l'analyseur de microscopie urinaire iQ200 Series équipé du lecteur de code-barres (modèle NFT-2100) pouvait, par intermittence, présenter les dysfonctionnements suivants :</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Échec de lecture de l'étiquette code-barres spécifique pour la dilution de l'échantillon d'urine : l'analyseur lit par défaut un facteur de dilution de 1:1 et n'applique pas le facteur de dilution approprié.▪ Échec de lecture de l'étiquette code-barres spécifique pour la dilution des liquides biologiques : le portoir est rejeté et aucun résultat n'est généré.
CONSÉQUENCE :	<p>Lorsque l'analyseur iQ Series ne réussit pas à lire l'étiquette code-barres pour la dilution, des résultats erronés comportant des concentrations incorrectes et des numérations inexactes de particules seront générés pour toute particule formée.</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Les erreurs dans les résultats des patients prendront la forme d'une incohérence inexplicite entre les résultats fournis par l'instrument et le tableau clinique.▪ La conséquence la plus importante pourrait être un retard dans la détection de l'hématurie ainsi que de la leucocyturie.



Move healthcare forward.

FSN-30696

Beckman Coulter France S.A.S.

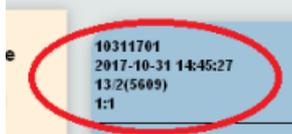
22 Avenue des Nations, Immeuble Rimbaud

93420 Villepinte

Téléphone : 01 49 90 90 00

Télécopie : 01 49 90 92 14

e-mail : bfrance@beckman.com

MESURES REQUISES :	<ol style="list-style-type: none"> 1. À chaque fois qu'une dilution est réalisée, le laboratoire doit vérifier que le facteur de dilution est correct avant de communiquer les résultats finaux. 2. En cas d'utilisation de la fonction Auto-transmission, l'option d'impression doit toujours être activée pour la transmission des résultats (suivre les instructions indiquées dans le Manuel d'utilisation, réf. 300-4321EB (Février 2017)). <ol style="list-style-type: none"> a. Documentez les échantillons qui ont été dilués. b. Examinez les documents imprimés pour ces échantillons et vérifiez le code de dilution avant de transmettre les résultats depuis le LIS. c. Si le code de dilution est incorrect, rejetez le résultat et effectuez à nouveau l'analyse de l'échantillon conformément au protocole de votre laboratoire. 3. Si la fonction Auto-transmission n'est pas utilisée : <ol style="list-style-type: none"> a. Vérifiez que le facteur de dilution est correct sur l'écran Échantillon, comme illustré ci-dessous : <div data-bbox="815 891 1107 1025" style="text-align: center;">  </div> b. Si le facteur de dilution est incorrect, supprimez les résultats et créez un ordre manuel pour l'échantillon avec le facteur de dilution correct [en suivant les instructions indiquées dans le Manuel d'utilisation iQ200, réf. 300-4321EB (Février 2017), Chapitre 7 (Ordres manuels)] et effectuez à nouveau l'analyse. 4. En cas de saisies manuelles, les codes-barres de dilution saisis ne dépendent pas du lecteur de code-barres. Les facteurs de dilution peuvent être vérifiés pendant le processus de saisie manuelle, avant de lancer l'analyse de l'échantillon, et ne nécessitent pas d'être vérifiés comme décrit dans les scénarios 2 et 3 ci-dessus [Manuel d'utilisation iQ200, réf. 300-4321EB (Février 2017), Chapitre 7 (Ordres manuels)].
RÉSOLUTION :	Beckman Coulter travaille actuellement sur cette anomalie afin de vous proposer une résolution permanente.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs de l'analyseur iQ200 Series dans votre laboratoire sont avertis de ces informations et d'intégrer ce courrier dans la documentation Système Qualité de votre laboratoire. Si l'analyseur a été installé dans un autre laboratoire, merci de bien vouloir lui transmettre ce courrier.





Iris

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.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Fabien Chirouze', with a stylized flourish at the end.

Fabien CHIROUZE
Responsable Qualité & Affaires Réglementaires
bcfqualite@beckman.com

Pièce jointe : Fax réponse



Move healthcare forward.

FSN-30696

Beckman Coulter France S.A.S.

22 Avenue des Nations, Immeuble Rimbaud

93420 Villepinte

Téléphone : 01 49 90 90 00

Télécopie : 01 49 90 92 14

e-mail : bfrance@beckman.com

FAX REPONSE**Pouvez-vous retourner cette télécopie à :**Beckman Coulter France
A l'attention de F. CHIROUZE
Fax numéro : 01 49 90 92 14**URGENT - INFORMATION DE SECURITE**

Référence	Numéros d'article
Analyseur de microscopie urinaire iQ200 Series avec lecteur de code-barres, modèle NFT-2100	800-3937, 800-3950, 800-3951, 800-3042, 800-3043, 800-3044, 800-7101, 800-7102, 800-7157

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-30696 et mis en place les mesures dans mon laboratoire.
- Nous n'avons pas ce produit.

Nom et Prénom : _____

Signature : _____

Titre : _____

Date : _____

Email : _____



FSN-30696

Beckman Coulter France S.A.S.

22 Avenue des Nations, Immeuble Rimbaud

93420 Villepinte

Téléphone : 01 49 90 90 00

Télécopie : 01 49 90 92 14

e-mail : bfrance@beckman.com