

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.

SITUATION :	Nos évaluations internes ont démontré qu'un paramètre de configuration erroné lors de l'entretien pouvait être sélectionné sur les cytomètres en flux AQUIOS CL. Si la configuration erronée est sélectionnée, la sonde aspirera des échantillons provenant uniquement d'un seul tube, et n'aspirera pas les échantillons des tubes restants dans la cassette.
CONSÉQUENCE :	La sonde aspirera plusieurs fois les échantillons d'une seule position de tube dans la cassette, ce qui engendrera des résultats patients erronés pour les tubes restants dans la cassette. Les résultats de test et ceux de l'ID d'échantillon ne correspondront pas.
MESURES REQUISES :	Les échantillons de contrôle de la qualité doivent être exécutés à l'aide de la cassette de contrôle et du passeur. Les contrôles échoueront si ce problème existe sur votre appareil lorsqu'ils sont exécutés en utilisant le passeur. Si les contrôles échouent, contactez immédiatement l'assistance téléphonique Beckman Coulter. Le service clientèle Beckman Coulter vous contactera pour s'assurer que les paramètres de configuration sont corrects.
RÉSOLUTION :	Beckman Coulter mettra en œuvre des mesures pour éviter que cette erreur ne survienne à nouveau.

L'autorité compétente nationale 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.

Si vous avez des questions ou besoin d'informations complémentaires, merci de contacter [insérer les coordonnées du représentant local].

- Sur notre site Web à l'adresse : <http://www.beckmancoulter.com>.

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 : Formulaire de réponse

FSN-31696



FAX REPONSE

Cytomètre en flux AQUIOS CL (PN B30166)

Merci de compléter les sections ci-après :

- J'ai bien pris connaissance des informations contenues dans l'information urgente de sécurité FSN-31696 et mis en place les mesures dans mon laboratoire.
- Nous n'avons pas ce produit.

Nom et Prénom : _____

Signature : _____

Titre : _____

Date : _____

Email : _____

Pouvez- vous retourner cette télécopie à :

**0848 850 810
Beckman Coulter Int. S.A.
Ms. Stella Eklou
Regulatory Affairs
22, Rue Juste-Olivier
1260 - Nyon**