

URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ

Analyseur de microscopie urinaire iQ200 Séries (toutes les références)

Madame, Monsieur, Chers clients,

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

SITUATION :	Beckman Coulter a établi qu'il existe un risque de sous-détection des cylindres. Cela peut se produire si les unités de mesure par champ à fort grossissement (/FoG) pour les cylindres sont sélectionnées dans le logiciel iQ200, mais que le seuil anormal et/ou le format de classification sont définis en fonction du compte rendu « par champ à faible grossissement (/FaG) » ou « par microlitre (μ l) ». Cela peut se produire pendant la validation de méthode initiale ou si des paramètres ont été modifiés après la validation initiale.
CONSÉQUENCES :	<ul style="list-style-type: none">• La situation la plus risquée consiste à avoir des résultats erronés faussement bas ou l'impossibilité de signaler par des indicateurs des résultats anormaux pour les cylindres leucocytaires ou cylindres hématiques.• Si les résultats indiquent des cylindres complètement absents ou non détectés, ces résultats demeurent valables. Si des cylindres sont présents, ils seront détectés.• Si les cylindres sont présents, des paramètres incorrects peuvent avoir les conséquences suivantes pour toutes les catégories de cylindres (cylindres non classifiés, cylindres hyalins, cylindres cellulaires épithéliaux, cylindres leucocytaires, cylindres hématiques, cylindres granuleux, cylindres cellulaires, cylindres larges, cylindres gras et cylindres cireux) :<ul style="list-style-type: none">• Résultats faussement bas• Impossibilité de signaler par des indicateurs des résultats anormaux (en raison d'un établissement anormal incorrect du seuil)
MESURES REQUISES :	Beckman Coulter vous contactera sous 90 jours afin de vérifier les unités de mesure concernant les cylindres dans votre laboratoire. L'utilisation de cylindres/FoG n'est pas un paramètre commun à travers le monde.
RÉSOLUTION :	<p>Beckman Coulter vous contactera pour s'assurer que vos paramètres actuels sont optimaux et obtiendra des copies de vos rapports de validation de méthode pour vérifier les paramètres d'installation initiaux.</p> <p>Beckman Coulter met en œuvre des changements de processus qui éviteront la réapparition de cette situation. Beckman Coulter étudie également la possibilité d'améliorations logicielles afin de résoudre cette anomalie.</p>



Iris

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 ce courrier.

D'autre part, afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de ce courrier important, nous vous prions de nous répondre sous 10 jours en utilisant l'une des méthodes suivantes :

- par voie électronique, si vous avez reçu cette communication par courriel ;
- manuellement, en complétant et en retournant le fax réponse ci-joint.

Si vous avez des questions ou avez besoin d'informations complémentaires, merci de contacter le service clientèle de Beckman Coulter.

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.



Iris

FAX REPONSE

URGENT - INFORMATION DE SECURITE

Analyseur de microscopie urinaire iQ200 Séries (toutes les références)

Merci de compléter les sections ci-après :

- J'ai bien pris connaissance des informations contenues dans l'information urgente de sécurité FSN-32916 et mis en place les mesures dans mon laboratoire.
- Nous n'avons pas ce produit.

Nom et Prénom : _____

Signature : _____

Titre : _____

Date : _____

Email : _____

«CUST_NAME»

«ADDRESS»

«CITYSTATEZIP»

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**