

Le 04 novembre 2019

URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ

| Produit | Référence |
|---|-------------------------------|
| Analyseur de microscopie urinaire série iQ200 | Tous les numéros de référence |
| Système de chimie urinaire iChemVELOCITY | Tous les numéros de référence |

Madame, Monsieur, Chers clients,

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

| | |
|---------------------------|---|
| SITUATION : | <p>Certains clients ont signalé des incidents lorsque le même identificateur d'échantillon (ID échantillon) est associé à deux séries de résultats différents, pour un numéro de dossier médical différent (MRN) et pour une identification de patient (démographique) différente.</p> <p>La cause potentielle de cette erreur d'identification peut provenir d'une origine externe (par ex. SIL erreur d'utilisation). <u>Les iQ200 et iChemVELOCITY n'alertent pas l'utilisateur lorsque la même ID échantillon est associée à des données démographiques de dossier médical ou de patients différents.</u> Rien n'indique que le iQ200 et/ou l'iChemVELOCITY soient à l'origine de l'erreur d'identification.</p> <p>Un scénario possible expliquant l'apparition du défaut est le suivant : Un laboratoire reçoit un échantillon externe du laboratoire ABC pour Jane Doe qui dispose d'un code-barres 0000012345 et reçoit également un second échantillon du service urgences pour John Smith qui dispose d'un code-barres 0000012345 identique. Dans cet exemple, les résultats de Jane Doe peuvent être déclarés sous John Smith ou vice-versa.</p> |
| CONSÉQUENCES : | Les résultats avec un ID d'échantillon incorrect peuvent être reportés au médecin. |
| MESURES REQUISES : | Suivre les actions ci-dessous pour réduire le risque d'apparition de ce problème : <ul style="list-style-type: none">• Suivre les bonnes pratiques de laboratoire (BPL) et s'assurer qu'un système d'identification unique est en place. |

FSN-000152



| | |
|---------------------|--|
| | <ul style="list-style-type: none">• S'assurer que les échantillons sont étiquetés avec un ID d'échantillon unique et que les demandes manuelles utilisent un ID d'échantillon unique.• Ne pas réutiliser les numéros de code à barres identifiant différents échantillons. Si les numéros de code à barres doivent être réutilisés, s'assurer que les résultats ont été transférés du SIL et que la liste de travail de l'instrument a été effacée.• Supprimer tous les Ordres Manuels immédiatement après le transfert des résultats, même si des codes-barres sont utilisés pour les cycles ultérieurs (voir manuel d'utilisation iQ200 ou iChemVELOCITY, chapitre 7, ordres manuels). |
| RÉSOLUTION : | Beckman Coulter est en train de développer une mise à jour logicielle destinée à alerter les utilisateurs si les ID d'échantillon sont réutilisés. Sa publication est prévue pour 2020. |

L'autorité compétente nationale a été informée de cette communication.

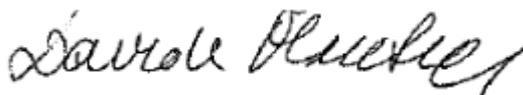
Merci de vous assurer que tous les utilisateurs du système sont avertis de ces informations et d'intégrer ce courrier dans la documentation Qualité de votre laboratoire. Si l'un des produits en cause a été envoyé à un autre laboratoire, merci de bien vouloir lui transmettre ce courrier.

D'autre part, afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de ce courrier, nous vous remercions de nous renvoyer, sous 10 jours, le fax réponse ci-joint après l'avoir complété.

Si vous avez des questions concernant cette notification, veuillez contacter le centre de support Beckman Coulter sur notre site Web: <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.

Veuillez recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de notre sincère considération.



Davide Mantega

MANAGER REGULATORY AFFAIRS

Pièce jointe : Fax réponse

FSN-000152

 **Move healthcare forward.**

Beckman Coulter International S.A.
22, rue Juste-Olivier, Case Postale 1059
1260 Nyon 1, Switzerland

Tel. +41 (0)22 365 37 07

Bank: Bank of America, Geneva – VAT No. 204 228

For Beckman Coulter's worldwide office locations and phone numbers, please visit www.beckmancoulter.com/contact

FORMULAIRE DE REPONSE
URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ

| Produit | Référence |
|---|-------------------------------|
| Analyseur de microscopie urinaire série iQ200 | Tous les numéros de référence |
| Système de chimie urinaire iChemVELOCITY | Tous les numéros de référence |

Nom du laboratoire _____

Merci de compléter les sections ci-après :

J'ai lu et compris les informations contenues dans la notification Beckman Coulter jointe. Tous les membres du personnel concernés ont été informés de son contenu, des mesures prises et des enregistrements conservés dans le cadre de la documentation de notre système qualité de laboratoire.

Ou:

Nous n'avons pas ce produit.

Signature : _____ **Date :** _____

Nom et Prénom : _____ **Titre :** _____

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

FSN-000152



Beckman Coulter International S.A.
22, rue Juste-Olivier, Case Postale 1059
1260 Nyon 1, Switzerland

Tel. +41 (0)22 365 37 07

Bank: Bank of America, Geneva – VAT No. 204 228

For Beckman Coulter's worldwide office locations and phone numbers, please visit www.beckmancoulter.com/contact