

Le 04 novembre 2019

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ

Produit	Référence
Système de chimie urinaire iChemVELOCITY	Tous les numéros de pièce

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>À la suite d'une enquête interne, Beckman Coulter a pris connaissance d'un problème affectant des paramètres chimiques de densité relative pour le système de chimie urinaire iChemVELOCITY qui empêche le déclenchement d'un indicateur « S3 » et peut entraîner des résultats de densité erronés.</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'indicateur S3 est généré lorsque l'instrument ne peut pas mesurer la densité relative de l'échantillon en raison d'une interférence dans l'échantillon lui-même ou d'une défaillance du matériel. • le code S3 déclenche des indicateurs du système de chimie qui sont conçus pour obliger l'opérateur à revoir les résultats avant de les communiquer. • Le manuel d'utilisation de l'automate iChemVELOCITY indique à tort que, pour S3, « le résultat de densité est > à 1,060. Il s'agit d'une condition normale. » Le manuel d'utilisation ne précise pas que l'indicateur S3 est généré lorsque l'instrument ne peut pas mesurer la densité relative de l'échantillon en raison d'une interférence dans l'échantillon ou d'une défaillance du matériel.
CONSÉQUENCES :	<p>Il peut arriver que des résultats erronés de densité soient communiqués par le laboratoire, ce qui peut entraîner la mise en œuvre inutile ou inadéquate d'un traitement pour le patient.</p> <p>Pour les instruments concernés :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les résultats de densité qui ne peuvent être mesurés en raison d'une interférence ou d'une panne de matériel ne sont pas bloqués pour une revue et sont communiqués de manière erronée comme suit : « Densité > 1,060 ». • L'opérateur ne sera pas en mesure de faire la différence entre les résultats obtenus par une mesure correcte et qui apparaissent sous la forme « Densité > 1,060 », et ceux qui n'ont pu être mesurés, mais qui n'en sont pas moins exprimés comme « Densité > 1,060 ».
MESURES REQUISES :	<p>Pour tous les résultats bloqués dans la liste de travail ou communiqués au système d'information du laboratoire (SIL) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Examinez les résultats pour déterminer si les échantillons font apparaître un résultat de densité > 1,060 ou un résultat de densité de S3.

FSN-000316



	<ul style="list-style-type: none">• Si le résultat de densité est > 1,060 ou correspond à S3, testez la densité relative des échantillons en utilisant pour cela une autre méthode déterminée par votre laboratoire.• Utilisez les résultats de densité obtenus avec la méthode de test alternative pour modifier les résultats de densité de l'instrument, si la fonction de piste de vérification (audit) détaillée est activée, ou modifiez les résultats de densité dans le SIL.• Lorsque les résultats de densité sont, de manière persistante, > 1,060, ou si des résultats S3 persistants s'affichent, contactez votre représentant Beckman Coulter local.
RÉSOLUTION :	<ul style="list-style-type: none">• Le présent avis de sécurité terrain urgent fait office de mise à jour d'identification temporaire pour ce problème.• Le manuel d'utilisation du système iChemVELOCITY sera mis à jour.• Beckman Coulter travaille actuellement à une mise à niveau du logiciel qui devrait être disponible à compter du 1^{er} trimestre 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 dehors des États-Unis et du Canada, contactez votre représentant Beckman Coulter local.

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-000316



FORMULAIRE DE REPONSE
URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ

Produit	Référence
Système de chimie urinaire iChemVELOCITY	Tous les numéros de pièce

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-000316



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