



Le 07 avril 2023

URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ
Analyseurs Iris de la série iQ200, DxU 850m et 840m

RÉF.	Version du système d'exploitation et du logiciel
Tous les analyseurs de la série iQ200	Windows 10, version logicielle 8.1
Tous les analyseurs Iris DxU 850m et 840m	Windows 10, versions de logiciel 8.5, 8.5.1 et 8.6

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.

PROBLÈME :	Beckman Coulter a été informé d'un défaut intermittent sur l'alarme optionnelle « Echantillon précédent contenait du sperme », qui, en mode active, ne s'affichait pas pour indiquer une contamination.
CONSÉQUENCE :	Si votre laboratoire rapporte le paramètre « SPERM », les résultats suivants peuvent se produire par intermittence : <ul style="list-style-type: none"> • Possibilité que l'alarme « Echantillon précédent contenait du sperme » ne soit pas affichée, et qu'un éventuel résultat de présence de sperme faussement positif ait été communiqué au médecin. • Certaines données démographiques de patients (p. ex. les femmes mineures et vulnérables) peuvent faire l'objet d'évaluations et/ou de traitements inutiles.
MESURES REQUISES :	Examinez les paramètres de l'échantillon pour déterminer si les alarmes optionnelles « Sperme présent » et « Echantillon précédent contenait du sperme » sont activées. <ul style="list-style-type: none"> • Si cette option est désactivée, aucune autre action n'est nécessaire de la part de votre laboratoire. • Si cette option est activée, procédez comme suit : <ul style="list-style-type: none"> ○ Si la présence de sperme est identifiée : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Examinez l'échantillon précédent pour y vérifier la présence de sperme. ▪ Suivez les recommandations figurant sous la rubrique « L'échantillon précédent contenait du sperme » dans le mode d'emploi de la série iQ200 300-4320CE 300-4321EE et dans le mode d'emploi des analyseurs Iris DxU 850m et DxU 840m (C49320AB) au Chapitre 6, Examen des données, Indicateurs, Echantillon précédent contenait du sperme, Recommandations.
RÉSOLUTION :	Beckman Coulter s'emploie activement à identifier une solution pour éviter que cette situation ne se reproduise.

FSN-23011



Beckman Coulter International S.A.
22, rue Juste-Olivier, Case Postale 1059
1260 Nyon 1, Switzerland
Bank: Bank of America, Geneva – VAT No. 204 228

Tel. +41 (0)22 365 37 07

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



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

Merci de communiquer ces informations au personnel de votre laboratoire 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 formulaire de réponse ci-joint après l'avoir complété.

Pour toute question ou pour obtenir des informations complémentaires, n'hésitez pas à :

- Consulter notre site Web : <http://www.beckmancoulter.com>
- Contacter votre représentant local 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, Chers clients, l'assurance de notre sincère considération.

DocuSigned by:
Sai (Sai Harish Singh) Manchikalapati
Signer Name: Sai (Sai Harish Singh) Manchikalapati
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 14-Apr-2023 | 5:07:34 AM PDT
9F5441D8812C4EC2BE890BB0331CA289

Sai Manchikalapati
Regulatory Affairs Analyst I

Documents joint : Formulaire de réponse

FSN-23011



Beckman Coulter International S.A.
22, rue Juste-Olivier, Case Postale 1059
1260 Nyon 1, Switzerland
Bank: Bank of America, Geneva – VAT No. 204 228

Tel. +41 (0)22 365 37 07

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



FORMULAIRE DE REPONSE

URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ

Analyseurs Iris de la série iQ200, DxU 850m et 840m

RÉF.	Version du système d'exploitation et du logiciel
Tous les analyseurs de la série iQ200	Windows 10, version logicielle 8.1
Tous les analyseurs Iris DxU 850m et 840m	Windows 10, versions de logiciel 8.5, 8.5.1 et 8.6

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 par email : smanchikalapati@beckman.com

Ou

Par télécopie à :

0848 850 810
Beckman Coulter Int. S.A.
Mr Sai Manchikalapati
Regulatory Affairs
22, Rue Juste-Olivier
1260 – Nyon

FSN-23011



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