



A transmettre aux directeurs des établissements de santé, aux directeurs de laboratoire et aux correspondants locaux de réactovigilance.

10 Aout 2018

URGENT - INFORMATIONS DE SÉCURITÉ

PRODUIT	RÉF.	Versions du logiciel
Système UniCel DxH 800 Coulter	629029, B24465, B24802, B68304, B66445, B63322	3.2.0 et inférieures
Système UniCel DxH 600 Coulter	B23858	1.3.0 et inférieures

Madame, Monsieur, Chers clients,

Beckman Coulter vous informe d'une action corrective concernant uniquement les versions du logiciel listées ci-dessus. Ce courrier contient des informations importantes nécessitant toute votre attention. Les résultats des patients sont susceptibles d'être affectés. Aucun incident patient n'a été signalé en rapport avec l'anomalie décrite ci-après.

SITUATION :	Beckman Coulter a reçu des réclamations concernant des dosages plaquettaires produisant de manière sporadique des résultats faussement élevés sans alarmes ni messages générés par l'instrument. Les autres paramètres ne sont pas concernés par cette anomalie.
CONSÉQUENCES :	<ul style="list-style-type: none">Le paramètre « plaquettes » peut être faussement élevé sans être accompagné d'une alarme ou d'un message système.Des résultats faussement élevés ont pu être rendus aux cliniciens et aux patients.
MESURES REQUISES :	<p>Lors du suivi du patient, il convient de considérer une numération plaquettaire élevée inattendue comme étant un possible résultat erroné en raison de la situation mentionnée ci-dessus. Veuillez mettre en place les actions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none">Utilisez toutes les fonctionnalités disponibles pour évaluer les résultats des patients, y compris les plages de référence, les limites de décision et limites critiques, les indicateurs système, les codes alarmes, les messages, les delta checks, l'analyse XM et les règles de décision de l'instrument.Suivez la procédure opératoire standard en vigueur dans votre laboratoire pour confirmer les résultats de test inattendus.



FSN-33718

Beckman Coulter France S.A.S.
22 Avenue des Nations, Immeuble Rimbaud
93420 Villepinte

Téléphone : 01 49 90 90 00
Télécopie : 01 49 90 90 10
e-mail : bfrance@beckman.com

	<ul style="list-style-type: none">• Communiquez à vos cliniciens l'importance de ne pas baser le traitement du patient uniquement sur les résultats d'un seul test, et qu'il convient d'interpréter tous les résultats dans le contexte d'autres données cliniques et de laboratoire.• Évaluez avec votre directeur de laboratoire si une analyse rétrospective des résultats est cliniquement nécessaire.
RÉSOLUTION :	<ul style="list-style-type: none">• Si vous possédez une version de logiciel concernée, Beckman Coulter va organiser en priorité la mise à jour de vos systèmes. Les logiciels DxH 800 version 3.2.1 et DxH 600 version 1.3.1 ne sont pas concernées par cette anomalie.• Par ailleurs, Beckman Coulter travaille activement à l'élaboration d'un patch logiciel autoexécutable remplaçant la mise à jour logicielle, ce qui permettra d'accélérer la résolution de l'anomalie et limiter l'impact sur les activités du laboratoire.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs dans votre laboratoire sont avertis de ces informations et d'intégrer ce courrier dans la documentation Système Qualité de votre laboratoire. Si le système a été installé dans 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.

Pour toute question relative à ce courrier ou besoin d'informations complémentaires, merci de contacter notre assistance téléphonique au 0825 950 950.

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.



Fabien CHIROUZE
Responsable Qualité & Affaires Réglementaires
bcfqualite@beckman.com

Pièce jointe : Fax réponse



FSN-33718

Beckman Coulter France S.A.S.
22 Avenue des Nations, Immeuble Rimbaud
93420 Villepinte

Téléphone : 01 49 90 90 00
Télécopie : 01 49 90 90 10
e-mail : bfrance@beckman.com

FAX REPONSE

Pouvez-vous retourner cette télécopie à :

Beckman Coulter France
A l'attention de F. CHIROUZE
Fax numéro : 01 49 90 92 14

URGENT - INFORMATIONS DE SÉCURITÉ

PRODUIT	RÉF.	Versions du logiciel
Système UniCel DxH 800 Coulter	629029, B24465, B24802, B68304, B66445, B63322	3.2.0 et inférieures
Système UniCel DxH 600 Coulter	B23858	1.3.0 et inférieures

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom et Cachet du laboratoire :

- J'ai bien pris connaissance des informations contenues dans l'information de sécurité FSN-33718 et mis en place les mesures dans mon laboratoire.
- Nous n'avons pas ce produit.

Nom et Prénom : _____

Signature : _____

Titre : _____

Date : _____

Email : _____

