

Le 18 décembre 2018

URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ

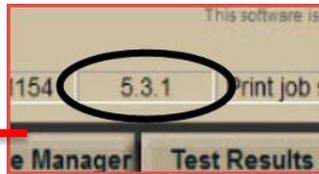
Systèmes d'immunanalyse UniCel Dxl 600 et 800 Access et
Systèmes cliniques UniCel DxC 660i, 680i, 860i, 880i Synchron Access

RÉF.	VERSIONS LOGICIELLES
Systèmes UniCel Dxl 600 (A30260, A71460, A71461, A92060) Systèmes UniCel Dxl 800 (973100, A71456, A71457, A84545, A25288, A25285) Systèmes cliniques UniCel DxC 660i, 680i, 860i, 880i Synchron Access (A64871, A64903, A64935, A59102)	5.2, 5.3.0, 5.3.1

Seuls les instruments connectés à une chaîne automatisée et exécutant l'une des versions logicielles indiquées sont affectés. Les systèmes Access 2 ne sont PAS affectés.

Madame, Monsieur, Chers Clients,

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

<p>SITUATION :</p>	<ul style="list-style-type: none"> Beckman Coulter a mis en évidence que les versions 5.2, 5.3.0 et 5.3.1 du logiciel des systèmes UniCel Dxl 600 et 800 contiennent une anomalie susceptible de provoquer des résultats erronés lorsque l'instrument est utilisé en étant connecté à une chaîne automatisée (les versions logicielles 5.1 ou précédentes ne sont pas affectées). <p>Remarque : La version de votre logiciel est indiquée en bas à gauche du menu principal de votre système (voir les images ci-dessous pour repérer l'emplacement).</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div>
---------------------------	--



	<ul style="list-style-type: none"> • Lorsque les portoirs sont chargés sur l'unité de présentation des échantillons (SPU) du Dxl alors que des échantillons sont en cours de traitement à partir de la chaîne automatisée, une erreur de planification dans le logiciel peut provoquer une erreur de manipulation des échantillons lors de la création d'une aliquote, et ainsi générer des résultats erronés. • Cette défaillance ne se produit que lorsque des portoirs d'échantillons sont chargés sur la SPU d'un système UniCel Dxl 600 ou 800 alors que des échantillons sont déjà en cours de traitement sur la chaîne automatisée.
CONSÉQUENCES :	<ul style="list-style-type: none"> • Les systèmes Access 2, Dxl autonomes et Dxl intégrés ne sont pas affectés. • Le problème ne survient pas pendant le fonctionnement normal de la chaîne automatisée, tant que des échantillons ne sont pas chargés en même temps sur la SPU. • Le problème ne survient pas lorsque les portoirs sont chargés sur la SPU si l'instrument Dxl n'est pas en train d'analyser simultanément des échantillons de la chaîne automatisée. • Toutes les analyses et tous les types d'échantillons (échantillons de patients, contrôles qualité et calibrateurs) exécutés sur le Dxl sont exposés à cette erreur. • Les échantillons affectés donnent généralement des résultats non reproductibles faussement diminués dans une proportion pouvant aller jusqu'à 100 %, mais le risque de résultats faussement élevés ne peut être totalement écarté. • Tous les tests traités à partir d'une aliquote d'échantillon affecté peuvent potentiellement être concernés.
MESURES REQUISES :	<ul style="list-style-type: none"> • Afin d'éviter que cette erreur ne se produise, ne chargez pas les portoirs sur la SPU pendant que des échantillons sont traités à partir de la chaîne automatisée. • Pour éviter cette erreur, procédez selon l'une des deux méthodes suivantes : <ol style="list-style-type: none"> 1) Mettre en pause la chaîne automatisée avant de charger un portoir sur la SPU. <ol style="list-style-type: none"> a) Pour cela, procédez comme suit : <ol style="list-style-type: none"> i) Réglez le mode Lab Automation System (LAS) sur « Offline » (Hors ligne). <ol style="list-style-type: none"> (1) Revenez au menu principal (F9) (2) Sélectionnez Configure (F8) (3) Sélectionnez LIS/LAS (F6) (4) Sélectionnez LAS (F2) (5) Dans le menu déroulant, sélectionnez « Offline » et appuyez sur OK (F1) ii) Chargez les échantillons sur la SPU. iii) Attendez que tous les portoirs de la SPU soient entièrement aspirés et déplacés vers la zone de déchargement



	<p>b) Pour reprendre le traitement à l'aide de la chaîne automatisée, suivez l'étape (i) ci-dessus et sélectionnez « Online » (En ligne) dans le menu déroulant.</p> <p>2) Au lieu de mettre en pause la chaîne automatisée, les portoirs peuvent être chargés sur la SPU de tout instrument autonome (si disponible).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Interprétez les résultats en tenant compte de l'ensemble du dossier clinique du patient, notamment les symptômes, les antécédents, les données provenant de tests supplémentaires et toute autre information pertinente. • Relisez ce courrier avec votre directeur médical pour déterminer si d'autres mesures sont nécessaires, y compris le réexamen des résultats précédemment générés par les systèmes affectés.
RÉSOLUTION :	<ul style="list-style-type: none"> • Beckman Coulter mettra en œuvre un correctif dans la prochaine version du logiciel. • Votre représentant local vous contactera pour programmer une mise à jour logicielle lorsque celle-ci sera disponible. • Pour de plus amples renseignements, veuillez vous reporter aux questions/réponses ci-jointes.

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

Document joint : Fax réponse



FSN-000162 Questions/réponses

1) Les instruments Access 2 de mon laboratoire sont-ils affectés par ce problème ?

R : Non, les instruments Access 2 ne sont pas affectés car ils fonctionnent avec des logiciels différents des systèmes Dxl et les systèmes Access 2 ne peuvent pas être connectés à une chaîne automatisée.

2) Les instruments Dxl autonomes ou intégrés avec un DxC Synchron de mon laboratoire correspondent au numéro de référence indiqué, mais ils ne sont pas connectés à une chaîne automatisée. Sont-ils concernés ?

R : Non, les instruments cités sont affectés UNIQUEMENT s'ils sont connectés à un système de laboratoire automatisé ET s'ils exécutent l'une des versions logicielles répertoriées.

3) Mon Dxl est sur notre chaîne automatisée, mais le menu principal indique une version logicielle 5.1. Suis-je concerné ?

R : Non, votre système n'est pas affecté. Les instruments cités sont affectés UNIQUEMENT s'ils sont connectés à un système de laboratoire automatisé ET s'ils exécutent l'une des versions logicielles répertoriées (5.2, 5.3.0 ou 5.3.1). Les versions logicielles non affectées ne seront pas modifiées.

4) Quels résultats d'analyse sont affectés par ce problème ?

R : Tout échantillon chargé sur la SPU ou à partir de la chaîne automatisée est exposé à ce problème. Tous les types d'échantillons, y compris les échantillons de patients, les contrôles qualité et les calibrateurs peuvent être affectés par cette erreur. Cependant, tous les échantillons ne sont pas systématiquement affectés. Le problème ne survient que lorsque :

- a) Les portoirs sont chargés sur l'unité de présentation des échantillons, ET
- b) L'instrument est en train de traiter/aliquoter des échantillons à partir de la chaîne automatisée, ET
- c) L'instrument fonctionne avec la version logicielle 5.2, 5.3.0 ou 5.3.1.

5) L'instrument doit-il être en mode « Prêt » pour désactiver la chaîne automatisée ?

R : Non, vous pouvez mettre le LAS sur « Offline » (Hors ligne) lorsque l'instrument fonctionne en n'importe quel mode autre que « Not Ready » (Pas prêt).



6) Nous chargeons tous les échantillons STAT et/ou CQ par la SPU sur notre instrument connecté à la chaîne automatisée. Cela va-t-il avoir un impact sur mes résultats ou les retarder ?

R : Beckman Coulter recommande de suivre la procédure indiquée pour mettre le LAS hors chaîne avant de charger les portoirs d'échantillons sur la SPU. Cette action ne devrait prendre que quelques instants (environ 30 à 60 secondes) sur le temps de traitement des échantillons.

7) Puis-je restaurer mon système en version logicielle 5.1 jusqu'à ce qu'un correctif soit disponible ?

R : Non, en raison des exigences opérationnelles et de compatibilité du système d'exploitation, les systèmes exécutant les versions logicielles affectées ne peuvent pas revenir à la version 5.1 et Beckman Coulter ne prend pas en charge cette intervention.

8) Faut-il réexaminer tous les résultats précédents générés par les versions logicielles affectées ?

R : Votre directeur médical doit déterminer si une relecture des résultats antérieurs est nécessaire.



FSN-000162

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 - INFORMATION DE SÉCURITÉ

Systèmes d'immunoanalyse UniCel DxI 600 et 800 Access et
Systèmes cliniques UniCel Dx C 660i, 680i, 860i, 880i Synchron Access

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-000162 et mis en place les mesures dans mon laboratoire.
- Nous n'avons pas ce produit.

Nom et Prénom : _____

Signature : _____

Titre : _____

Date : _____

Email : _____



FSN-000162

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