

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

11 décembre 2015

URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ

PRODUIT	Référence	VERSION LOGICIELLE
Système d'analyse cellulaire Unicel® DxH™ 800 Coulter®	629029, B24465, B24802	3.0.2.0
Système d'analyse cellulaire Unicel® DxH™ SMS Coulter®	775222	3.0.2.0
Système d'analyse cellulaire Unicel® DxH™ 600 Coulter®	B23858	1.1.1.0

Madame, Monsieur, Chers clients,

Beckman Coulter vous informe d'une action corrective de sécurité, concernant les produits listés ci-dessus, en raison d'une possibilité d'erreur d'identification des échantillons. Cette notification concerne les systèmes en mode stand alone DxH SMS, DxH 800 ou DxH 600, ou en tant que workcell constituée de plusieurs instruments DxH 800 sans DxH SMS.

Ce courrier contient des informations importantes ci-après nécessitant toute votre attention.

SITUATION :	<p>Suite à des investigations réalisées en interne, Beckman Coulter a déterminé que le logiciel des systèmes DxH figurant ci-dessus permet la création de plusieurs demandes utilisant le même identifiant d'échantillon (ID) mais pour un ID patient différent, lors de la modification manuelle des demandes en attente au niveau du gestionnaire du système. Il n'y a aucune anomalie pour les modifications des résultats rendus ou pour les modifications des demandes de tests transmises via une connexion hôte.</p> <ul style="list-style-type: none"> • A partir de l'onglet Révision de la liste de travail – En attente ou Liste de travail - un doublon de l'ID d'un échantillon peut être créé manuellement en modifiant l'ID de l'échantillon sur une demande existante d'un test en attente dans le gestionnaire du système du DxH. • Le logiciel ne rejette pas la modification ni ne génère de message disant que les ID d'échantillons dupliquées ne sont pas autorisées. • Le logiciel invite l'utilisateur à vérifier le changement apporté à l'ID de l'échantillon en affichant le message suivant : <i>Change Specimen ID for the current specimen? (Remplacer l'ID de l'échantillon pour l'échantillon actuel ?)</i> <i>Select OK to change the Specimen ID, the change will take effect immediately. (Sélectionnez OK pour modifier l'ID de l'échantillon ; la modification prendra effet immédiatement.)</i> <OK> <Annuler> • En sélectionnant OK, un doublon de l'ID de l'échantillon sera affecté à la demande de test modifiée. Le système disposera alors de deux demandes de test actives pour le même ID d'échantillon, l'une avec une incompatibilité possible entre l'ID de l'échantillon et l'ID patient. • Après traitement de l'analyse, des résultats erronés peuvent être observés au niveau du gestionnaire du système, sur les rapports papier, dans les transmissions et les fichiers exportés.
CONSEQUENCES :	<p>Cette anomalie peut entraîner une erreur d'identification et fournir des résultats erronés.</p>
MESURES REQUISES :	<p>Ne modifiez pas l'ID de l'échantillon lors d'une demande de test en attente sous l'onglet Révision de la Liste de travail – En attente ou Liste de travail – du gestionnaire du système.</p>
RESOLUTION :	<p>Cette anomalie sera corrigée dans la prochaine version du logiciel début 2016.</p>

L'ANSM a été informée de cette communication.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs des systèmes UniCel DxH SMS, DxH 800 ou DxH 600 dans votre laboratoire sont avertis de ces informations et d'intégrer ce courrier dans la documentation Système Qualité de votre laboratoire. Si un des systèmes 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
fchirouze@beckman.com

Pièce jointe : Fax réponse

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**

PRODUIT	Référence	VERSION LOGICIELLE
Système d'analyse cellulaire Unicel® DxH™ 800 Coulter®	629029, B24465, B24802	3.0.2.0
Système d'analyse cellulaire Unicel® DxH™ SMS Coulter®	775222	3.0.2.0
Système d'analyse cellulaire Unicel® DxH™ 600 Coulter®	B23858	1.1.1.0

Merci de compléter les sections ci-après :Nom et Cachet du laboratoire :

- J'ai bien pris connaissance des informations contenues dans l'information urgente de sécurité FSN-26617 et mis en place les mesures dans mon laboratoire.
- Nous n'avons pas ce produit.

Nom et Prénom : _____

Signature : _____

Titre : _____

Date : _____

Email : _____