

### URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ

PRODUIT	RÉF.	Versions du logiciel
Système d'analyse cellulaire UniCel DxH 800 Coulter	629029, B24465, B24802, B68304, B66445, B63322	3.2.0 et inférieures
Système d'analyse cellulaire 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..

<b>SITUATION :</b>	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.
<b>CONSÉQUENCES :</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Le paramètre « plaquettes » peut être faussement élevé sans être accompagné d'une alarme ou d'un message système.</li> <li>Des résultats faussement élevés ont pu être rendus aux cliniciens et aux patients.</li> </ul>
<b>MESURES REQUISES :</b>	<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"> <li>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.</li> <li>Suivez la procédure opératoire standard en vigueur dans votre laboratoire pour confirmer les résultats de test inattendus.</li> <li>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.</li> <li>Évaluez avec votre directeur de laboratoire si une analyse rétrospective des résultats est cliniquement nécessaire.</li> </ul>
<b>RÉSOLUTION :</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>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.</li> </ul>

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

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs du système dans votre laboratoire sont avertis de ces informations et d'intégrer ce courrier dans la documentation Système Qualité de votre laboratoire. Si l'un des produits en cause a été transféré à d'autres laboratoires, merci de bien vouloir leur transmettre une copie du présent courrier.

D'autre part, afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de ce courrier important, veuillez nous répondre sous 10 jours.

Si vous avez des questions ou avez besoin d'informations complémentaires, merci de contacter le service clientèle de Beckman Coulter :

- Via notre site Web : <http://www.beckmancoulter.com>.

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.

Marwan Fathallah

Vice-président, Assurance qualité et Affaires réglementaires

**FAX REPONSE****URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ**

<b>PRODUIT</b>	<b>RÉF.</b>	<b>Versions du logiciel</b>
Système d'analyse cellulaire UniCel DxH 800 Coulter	629029, B24465, B24802, B68304, B66445, B63322	3.2.0 et inférieures
Système d'analyse cellulaire UniCel DxH 600 Coulter	B23858	1.3.0 et inférieures

**Merci de compléter les sections ci-après :**

- J'ai bien pris connaissance des informations contenues dans l'information urgente 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 : \_\_\_\_\_

**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**