

23 août 2019

INFORMATION DE SÉCURITÉ-SUIVI N°2

Produits	Référence	Versions du logiciel
Système UniCel DxH 800 Coulter Système UniCel DxH 600 Coulter Système UniCel DxH 900 Coulter	Tous	Tous

Madame, Monsieur, Chers clients,

Beckman Coulter vous informe d'une mise à jour importante concernant l'état d'avancement de la résolution du problème décrit dans notre précédente Information de sécurité FSN 33718-2B (datée de 2 Juillet 2019) et la lettre PN C46850 (datée de mai 2019, envoyée aux nouveaux clients) concernant la confirmation de cas sporadiques de numération des plaquettes erronément élevée sans affichage d'alarmes ni de messages système.

SITUATION :	<p>Comme indiqué dans notre « Information de sécurité FSN 33718-2B (datée du 2 Juillet 2019) et de la PN C46850 (datée de mai 2019, envoyée aux nouveaux clients) », Beckman Coulter a confirmé les réclamations concernant des dosages plaquettaires produisant de manière sporadique des résultats faussement élevés sans alarmes, ni messages générés par l'instrument. Le problème sous-jacent est une perturbation temporaire du flux de balayage. Une recherche préliminaire de la cause principale indique qu'une perturbation du flux de balayage peut se produire après la procédure « Déboucher les ouvertures RBC ». Le problème peut affecter un ou plusieurs échantillons testés les uns à la suite des autres. Beckman Coulter n'a pas reçu de réclamation indiquant que ce problème aurait eu un impact sur les autres paramètres testés : hémoglobine, nombre de globules blancs, formule différentielle des globules blancs ou nombre de globules rouges. Ce problème n'a jamais été signalé sur le DxH 900. Beckman Coulter a confirmé la cause principale du problème et publiera une mise à jour logicielle (attendue en août/septembre 2019) comme mesure corrective pour éliminer la cause principale et résoudre le problème. En attendant, veuillez continuer à suivre les instructions fournies dans la section MESURES REQUISES ci-dessous.</p>
MESURES REQUISES :	<p>Il est important que vous continuiez à suivre les actions décrites dans l'information de sécurité importante FSN 33718-2B (datée de 2 Juillet 2019) et la lettre PN C46850 (datée de mai 2019, envoyée aux nouveaux clients) jusqu'à ce que la mise à jour logicielle soit installée.</p>



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

RÉSOLUTION :	<p>Beckman Coulter a confirmé que la cause principale de la numération élevée des plaquettes non signalée était un cycle contrôlé par une version de logiciel mise en place en 2015 (la procédure « Déboucher les ouvertures RBC »), qui utilise une séquence de rinçage, à contre-courant, sous pression, à travers le flux de balayage, afin de déloger les débris emprisonnés dans les orifices RBC/Plt. Dans de rares cas, le système n'a pas complètement retiré les poches d'air créées par la procédure « Déboucher les ouvertures RBC », ce qui a pour effet, de perturber le fonctionnement normal du flux de balayage et d'entraîner l'augmentation des retours des clients en raison d'une numération erronément élevée des plaquettes non signalée.</p> <ul style="list-style-type: none">• Beckman Coulter libèrera une mise à jour logicielle, à installer obligatoirement, par le client (qui devrait être disponible en août/septembre 2019) comme résolution de ce problème. Cette mise à jour logicielle désactive la procédure « Déboucher les ouvertures RBC » dans le menu Diagnostics et empêche la procédure de se lancer automatiquement lors de l'arrêt.• Le kit de mise à jour logicielle commencera à être disponible en août/septembre 2019. Il consistera en un DVD contenant des instructions d'installation, accompagné d'un formulaire de réponse. Comme indiqué ci-dessus, <u>l'installation de ce logiciel par votre établissement est obligatoire.</u>• Veuillez noter qu'après l'installation du logiciel mis à jour, votre laboratoire ne sera plus tenu de suivre les actions énoncées dans l'information de sécurité FSN 33718-2B (datée du 2 Juillet 2019) et la lettre PN : C46850 (datée de mai 2019). Cette mise à jour logicielle, en désactivant la procédure « Déboucher les ouvertures RBC », élimine la cause du problème.
--------------	--

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

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs du système UniCel DxH 800/600/900 Coulter 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.

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



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



Veillez recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de notre sincère considération.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'A Baggenstos'.

Alexandre Baggenstos
SUPERVISOR - REGULATORY AFFAIRS, EUROPE



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