

Le 22 juillet 2021

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ

REMISOL Advance version 2.0, 2.1 – DiffPad

Madame, Monsieur, Chers Clients,

Beckman Coulter vous informe d'une action corrective concernant REMISOL Advance version 2.0, 2.1 – DiffPad. Ce courrier contient des informations importantes nécessitant toute votre attention. **Cette action corrective s'applique uniquement aux clients du secteur de l'hématologie qui utilisent la fonction DiffPad de Remisol Advance pour la numération cellulaire manuelle.**

SITUATION :	Beckman Coulter a découvert un problème avec la fonction DiffPad des versions 2.0 et 2.1 de Remisol Advance. Lorsque les paramètres du clavier sont configurés sur des valeurs numériques, il est possible qu'un nombre supplémentaire de cellules soit ajouté lors de la réalisation d'une numération cellulaire manuelle.
CONSÉQUENCES :	Dans le pire des cas, les valeurs des numérations cellulaires sont manipulées, entraînant une augmentation des numérations cellulaires rapportées hors du laboratoire. Pour les clients en dehors du secteur de l'hématologie, il n'y a aucun impact.
MESURES REQUISES :	Veillez suivre les instructions jointes pour réinitialiser la configuration du clavier aux valeurs non numériques (annexe I). Vérifiez votre version du logiciel Remisol Advance en ouvrant le logiciel. La version du logiciel se trouve dans le coin inférieur gauche de la fenêtre Program (Programme). Si vous n'utilisez pas la version logicielle concernée, aucune mesure ne doit être prise.
RÉSOLUTION :	Beckman Coulter met actuellement à jour les versions concernées. Un membre du service d'assistance de Beckman Coulter vous contactera lorsque la mise à jour sera disponible.

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

FSN-21043

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



Merci de vous assurer que tous les utilisateurs de REMISOL Advance versions 2.0, 2.1 – DiffPad sont avertis de ces informations et d'intégrer ce courrier dans la documentation Système Qualité de votre laboratoire.

Si vous êtes détenteur de licences centralisées, merci de bien vouloir transmettre une copie de ce courrier aux autres laboratoires concernés au sein de votre organisation ou association.

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 Centre d'assistance:

- Sur notre site Web : www.beckman.com
- Ou contacter le représentant Beckman Coulter local.

En vous priant d'accepter nos excuses pour les désagréments rencontrés, nous vous remercions de la confiance que vous témoignez à notre marque.

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

A handwritten signature in blue ink that reads 'A. Baggenstos'.

Alexandre Baggenstos

MANAGER - REGULATORY AFFAIRS, EU & METAM

Documents joints : Instructions (annexe I), Fax Réponse.

FSN-21043



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

Annexe I : Instructions

Formule

REMISOL Advance 2.0 et 2.1 – Instructions supplémentaires

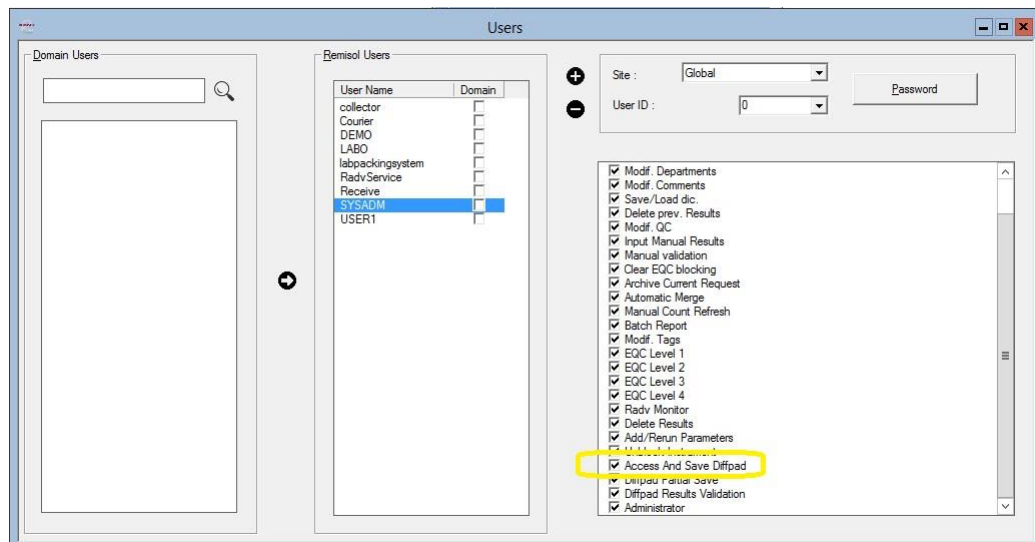
© 2021 Normand-info. Tous droits réservés

Révision actuelle : Juillet 2021

Paramètres du clavier Diffpad

Les instructions suivantes ont pour but de guider les utilisateurs afin de configurer correctement leur clavier Diffpad de REMISOL Advance 2.0 et 2.1.

- 1 Connectez-vous à REMISOL Advance en tant qu'utilisateur disposant de droits d'administrateur.
- 2 Sélectionnez **Environment > Users Setup > Access Rights** (Environnement > Paramètres utilisateurs > Droits d'accès).
- 3 Prenez note de tous les utilisateurs qui ont l'autorisation **Access et Save Diffpad** (Accéder et enregistrer Diffpad).



FSN-21043



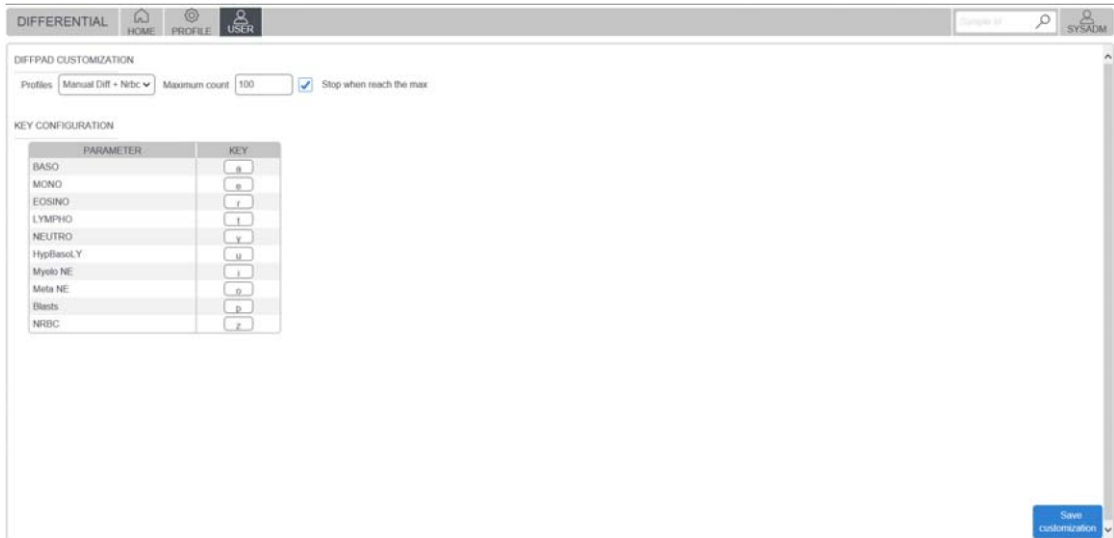
Beckman Coulter International S.A.
22, rue Juste-Olivier, Case Postale 1059
1260 Nyon 1, Switzerland

Tel. +41 (0)22 365 37 07

Bank: Bank of America, Geneva – VAT No. 204 228

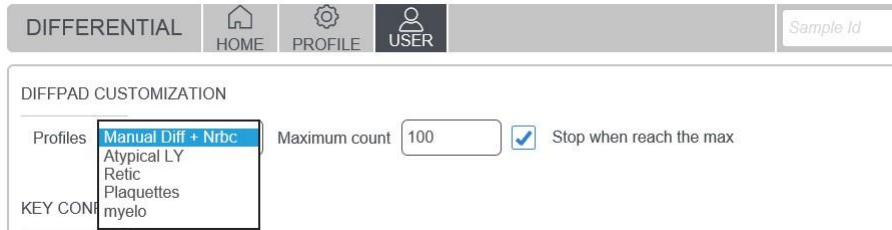
For Beckman Coulter's worldwide office locations and phone numbers, please visit www.beckmancoulter.com/contact

- 4 Ces utilisateurs doivent être invités à se connecter au module Differential par l'intermédiaire de leur navigateur Web et à accéder à l'onglet **USER** (Utilisateur).



PARAMETER	KEY
BASO	R
MONO	S
EOSINO	T
LYMPHO	I
NEUTRO	Y
HypBasel.Y	U
Myelo NE	L
Meta NE	D
Blasts	P
NRBC	F

- 5 La page DIFFPAD CUSTOMIZATION (Personnalisation de Diffpad) s'affiche. Plusieurs profils peuvent être définis.



- 6 Les utilisateurs connectés sont alors invités à s'assurer que, pour **chaque** profil, les touches configurées ne sont **PAS** des touches numériques (c.-à-d. pas l'une des touches suivantes : 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9).

Si un quelconque paramètre est configuré avec une touche de clavier numérique, il doit être remplacé par une touche de clavier NON numérique, comme illustré dans l'exemple ci-dessous.

DIFFPAD CUSTOMIZATION

 Profiles Maximum count Stop when reach the max

KEY CONFIGURATION

PARAMETER	KEY
BASO	<input type="text" value="a"/>
MONO	<input type="text" value="z"/>
EOSINO	<input type="text" value="e"/>
LYMPHO	<input type="text" value="r"/>
NEUTRO	<input type="text" value="t"/>
HypBasoLY	<input type="text" value="y"/>
Myelo NE	<input type="text" value="u"/>
Meta NE	<input type="text" value="i"/>
Blasts	<input type="text" value="o"/>
NRBC	<input type="text" value="p"/>

- 7** Lorsque les utilisateurs sont certains que tous leurs profils sont configurés exclusivement avec des touches NON numériques, ils peuvent cliquer sur **Save Customization** (Enregistrer la personnalisation).

IMPORTANT Cette opération doit être réalisée pour chaque utilisateur accédant potentiellement à Differential (voir l'étape 3) et pour chaque profil auquel ces utilisateurs sont autorisés à accéder.

 **AVERTISSEMENT**

La configuration d'un quelconque paramètre différentiel à l'aide d'une touche numérique peut entraîner une numération Diffpad erronée.

FSN-21043



FORMULAIRE DE REPONSE

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ

REMISOL Advance version 2.0, 2.1 – DiffPad

Nom du laboratoire _____

Merci de compléter les sections ci-après :

J'ai lu et compris les informations contenues dans la notification Beckman Coulter jointe. Tous les membres du personnel concernés ont été informés de son contenu, des mesures prises et des enregistrements conservés dans le cadre de la documentation de notre système qualité de laboratoire.

Ou:

Nous n'avons pas ce produit.

Signature : _____ **Date :** _____

Nom et Prénom : _____ **Titre :** _____

Pouvez- vous retourner cette télécopie par email :

vedorh@beckman.com

Ou

Par télécopie à :

0848 850 810
Beckman Coulter Int. S.A.
Ms. Stella Eдорh
Regulatory Affairs
22, Rue Juste-Olivier
1260 – Nyon

FSN-21043



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