



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

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. |

FA-21043, REMISOL Advance version 2.0, 2.1 - DiffPad -

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

S.A.S au Capital de 55 460 552 Euros - R.C.S. Bobigny B 632 043 071 - SIRET 632 043 071 00323 - Code APE 4646 Z - Code TVA FR 94632043071



L'ANSM a été informée de cette communication.

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 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.

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

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

Christelle COURIVAUD-DUVAL
Responsable Qualité & Affaires Réglementaires
bcfqualite@beckman.com
Documents joints : Instructions (annexe I), Fax Réponse.

Annexe I : Instructions

Formule

REMISOL Advance 2.0 et 2.1 – Instructions supplémentaires

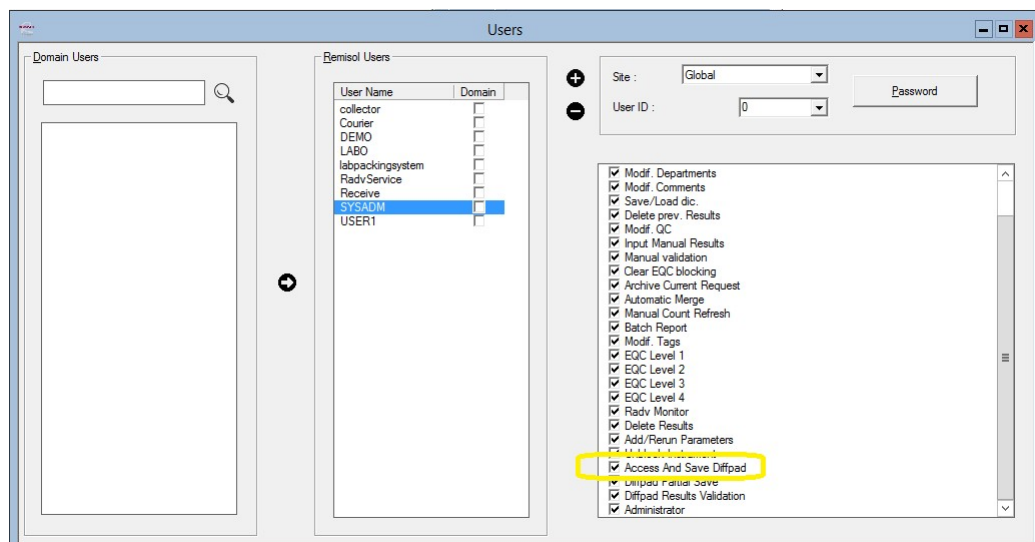
© 2021 Normand-info. Tous droits réservés

Révision actuelle : Juillet 2021

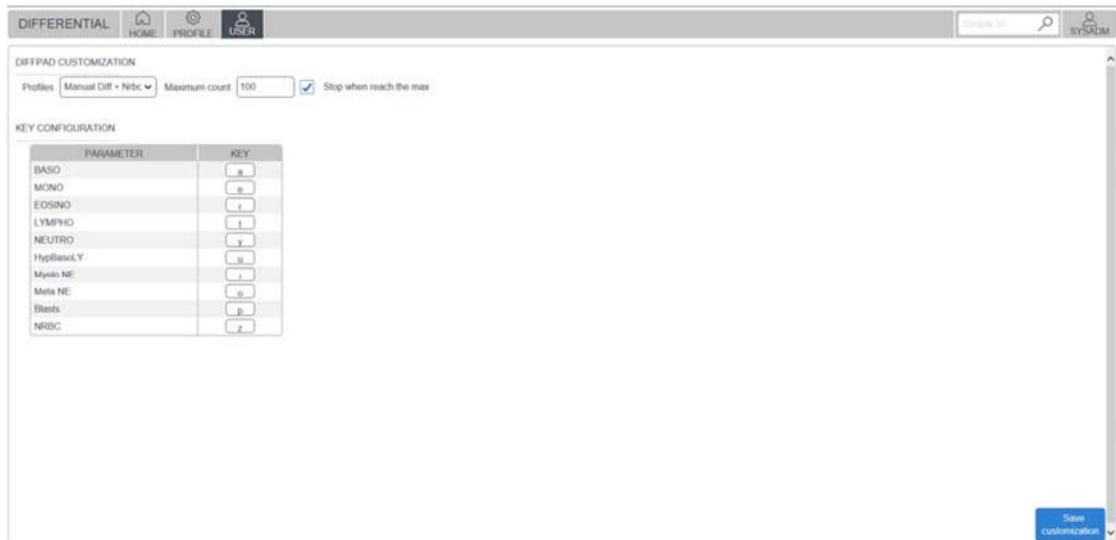
Paramètres du clavier Diffpad

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.

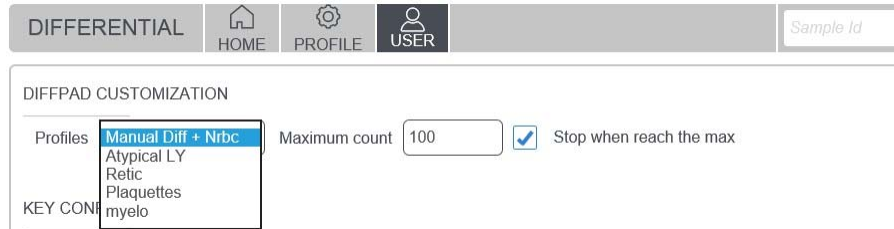
- 1 Connectez-vous à REMISOL Advance en tant qu'utilisateur disposant de droits d'administrateur.
- 2 Sélectionnez **Environment > Users Setup > Access Rights** (Environnement > Paramètres utilisateurs > Droits d'accès).
- 3 Prenez note de tous les utilisateurs qui ont l'autorisation **Access et Save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



- 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).



- 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="button" value="a"/> |
| MONO | <input type="button" value="z"/> |
| EOSINO | <input type="button" value="e"/> |
| LYMPHO | <input type="button" value="r"/> |
| NEUTRO | <input type="button" value="t"/> |
| HypBasoLY | <input type="button" value="y"/> |
| Myelo NE | <input type="button" value="u"/> |
| Meta NE | <input type="button" value="i"/> |
| Blasts | <input type="button" value="o"/> |
| NRBC | <input type="button" 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.

Le 22 juillet 2021

FAX REPONSE

Pouvez-vous retourner cette télécopie à :

Beckman Coulter France
A l'attention du Service Qualité
bcffaxreglementaire@beckman.com
Fax numéro : 01 49 90 92 14
FA-21043, REMISOL Advance V2.0, 2.1 DiffPad

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ

REMISOL Advance version 2.0, 2.1 – DiffPad

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom et Cachet du laboratoire :

J'ai bien pris connaissance des informations contenues dans la notification produit FA-21043, REMISOL Advance version 2.0, 2.1 - DiffPad - et mis en place les mesures dans mon laboratoire.

Nous n'avons pas ce produit.

Nom et Prénom :

Signature _____ :

Titre _____ :

Date _____ :

E-mail : _____

FA-21043, REMISOL Advance version 2.0, 2.1 - DiffPad -

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