



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

Le 02 juin 2017

URGENT - INFORMATION DE SECURITE

DxH 500 RÉF. B40601
Versions logicielles 1.0.2

Madame, Monsieur, Chers clients,

Beckman Coulter vous informe d'une action corrective concernant le produit listé ci-dessus. Ce courrier contient des informations importantes nécessitant toute votre attention.

SITUATION	<p>Suite à une évaluation conduite en interne, Beckman Coulter a déterminé que lorsque la plage de température d'utilisation de l'instrument (comprise entre 18 °C et 32 °C) est dépassée, le DxH 500 peut analyser les échantillons et fournir des résultats malgré la mention du mode d'emploi (Tableau 10.4) suivante : « Impossible d'analyser les spécimens car la température du réactif est hors plage ». Les résultats générés dans ce cas précis peuvent être erronés. En outre :</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Le message figurant sur l'écran/l'impression du résultat mentionne « Température de l'instrument » au lieu de « Température de l'instrument hors plage ».▪ Les résultats sont transmis au Système d'informations du laboratoire (LIS) sans le message « Température de l'instrument hors plage ». L'utilisation de l'option de transmission automatique pourrait entraîner la communication de résultats erronés au LIS.
CONSEQUENCES	<p>Si l'instrument fonctionne alors que sa température est hors plage, que les avertissements à l'écran sont ignorés et que les résultats sont utilisés :</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Ces résultats de la numération, de la formule ou de la numération formule peuvent être erronés.▪ Si ces résultats erronés sont transmis au médecin, celui-ci est susceptible de prescrire un traitement inapproprié au patient.



FSN-30337
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



MESURES REQUISES	<ul style="list-style-type: none">▪ Lorsque le message « Température de l'instrument hors plage » s'affiche sur le système ou les impressions de résultats, NE COMMUNIQUEZ PAS les résultats du patient.▪ Assurez-vous que la température ambiante du laboratoire est comprise dans la plage adéquate (18 °C - 32 °C) lors de l'analyse des échantillons.▪ Désactivez l'option de transmission automatique s'il est possible que la température de fonctionnement soit hors plage.▪ Discutez avec votre directeur de laboratoire pour déterminer si une revue rétrospective des résultats est justifiée cliniquement.
RÉSOLUTION	Cette anomalie sera corrigée dans une version ultérieure du logiciel.

L'ANSM 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'instrument a été envoyé à un autre laboratoire, merci de bien vouloir lui transmettre cette communication.

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 concernant cette notification, veuillez contacter le Service Clientèle Beckman Coulter 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.



Julien BERENGER
Responsable Qualité & Affaires Réglementaires
bcfqualite@beckman.com

Pièce jointe : Fax réponse



FAX REPONSE

Pouvez-vous retourner cette télécopie à :

Beckman Coulter France
A l'attention du Service Qualité
Fax numéro : 01 49 90 92 14

URGENT - INFORMATION DE SECURITE

**DxH 500 RÉF. B40601
Versions logicielles 1.0.2**

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom et Cachet du laboratoire :

- J'ai bien pris connaissance des informations contenues dans l'information de sécurité FSN-30337 et mis en place les mesures dans mon laboratoire.
- Nous n'avons pas ce produit.

Nom et Prénom : _____

Signature : _____

Titre : _____

Date : _____

Email : _____



FSN-30337
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

