

A l'attention des Responsables de Laboratoire, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de réactovigilance

Paris La Défense, le

Fax :
Code client : «Ship_to»
Réf. : PhA/EM - 070423

<p>INFORMATION / RECOMMANDATION Systèmes BEP 2000® / BEP® 2000 Advance Logiciel version 1.23.3 et versions précédentes</p>

Cher Client,

Vous êtes utilisateur d'un instrument BEP 2000 / BEP 2000 Advance System.
Dade Behring a été informé par son fournisseur d'un risque d'erreur d'attribution des résultats pouvant survenir après que plusieurs messages d'erreurs système aient été ignorés.

Il a été mis en évidence qu'en appuyant plusieurs fois sur le bouton « IGNORER », après l'apparition de messages d'erreur lors du transport des plaques, l'instrument lit de nouveau la première plaque de la liste de travail au lieu de lire la seconde plaque. Les résultats obtenus avec la première plaque sont alors attribués, de façon erronée, à la seconde plaque.

En accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons, en cas de message d'erreur lors d'un problème mécanique de transport des plaques, de ne plus utiliser le bouton « IGNORER » afin d'éviter toute erreur d'attribution des résultats.

Suite à cette communication, la documentation technique est en cours de révision.

Dans le cadre de notre système Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner, par fax au 01 42 91 22 44, l'accusé de réception ci-joint.

Nous vous remercions de transmettre cette information à tout le personnel concerné de votre laboratoire et nous vous recommandons d'afficher l'accusé de réception sur le poste de travail.

Pour toute aide ou information complémentaire, n'hésitez pas à prendre contact avec notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique au 01 42 91 24 00.

Nous vous en remercions et vous prions d'agréer, Cher Client, l'expression de nos sincères salutations.

Philippe AROWAS
Chef de Produits Microbiologie

Florence JOLY
Directeur Affaires Réglementaires
Assurance Qualité

P.J. : accusé de réception