

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

Le 07 mai 2020

URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ

REMISOL Advance v 1.12

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 :	Nous avons constaté que les résultats des redosages pour les panels d'analyses hématologiques des globules blancs (WBC), des globules blancs par impédance (UWBC) et des plaquettes (PLT) sont supprimés dans Remisol Advance (RADV) si certaines options sont définies ou si le redosage n'a pas été commandé par Remisol Advance directement, mais manuellement sur un DxH 600/800/900/690T.
CONSÉQUENCES :	Dans le pire des cas, il est possible que les résultats du redosage ne soient pas générés s'ils sont commandés à partir de l'analyseur DxH et que les résultats initiaux, susceptibles d'être erronés, soient communiqués.
MESURES REQUISES :	Si votre système comporte un ou plusieurs analyseurs DxH et que votre laboratoire est donc concerné, veuillez vous assurer de commander les redosages par l'intermédiaire de REMISOL et non de l'analyseur jusqu'à ce que vous receviez la mise à jour.
RÉSOLUTION :	Le problème sera résolu par une mise à jour à la prochaine version de REMISOL Advance 1.12. Vous serez contacté(e) par un représentant de Beckman Coulter pour convenir de la date et de l'heure de la mise à niveau vers la nouvelle version.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs de Remisol Advance sont avertis de ces informations et d'intégrer ce courrier dans la documentation Qualité de votre laboratoire. Si l'un



des produits en cause 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 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.

Christelle COURIVAUD-DUVAL
Responsable Qualité & Affaires Réglementaires
bcfqualite@beckman.com

Document joint : 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
bcffaxreglementaire@beckman.com

URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ

REMISOL Advance v 1.12

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom et Cachet du laboratoire :

J'ai bien pris connaissance des informations contenues dans la notification produit FSCA-20022 Remisol Advance v1.12, C37500 et mis en place les mesures dans mon laboratoire.

Nous n'avons pas ce produit.

Nom et Prénom :

Signature :

Titre :

Date :

E-mail : _____



Move healthcare forward.