

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

12 juin 2023

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ

Système d'automatisation DxA 5000

RÉF.	Version de logiciel
B50516	Toutes

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 :	Le logiciel DxA dispose de paramètres de configuration permettant d'identifier les tests qui ne doivent pas être réalisés en fonction d'un type de tube spécifique. Le logiciel DxA ne communique pas assez vite ces informations au middleware Remisol pour empêcher l'exécution du test.
CONSÉQUENCES :	Des tests peuvent être effectués par erreur. Lorsqu'un tube contient un additif susceptible d'interférer avec un test, le résultat du test peut être incorrect.
MESURES REQUISES :	Inspecter les tubes envoyés dans les zones d'erreur et confirmer que le type de tube était approprié, conformément au mode d'emploi du test effectué.
RÉSOLUTION :	Une mise à jour du logiciel est en cours et sera publiée pour résoudre la situation. Votre Ingénieur Service Client Beckman Coulter effectuera l'installation.

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

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs du système d'automatisation DxA 5000 sont avertis de ces informations et d'intégrer ce courrier dans la documentation Système 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 formulaire de réponse ci-joint après l'avoir complété.

Pour toute question relative à ce courrier ou besoin de support pour le paramétrage de votre configuration, 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

FA-23024, DxA 5000 B87352

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

FORMULAIRE DE REPONSE

Pouvez-vous retourner ce document à :

Beckman Coulter France
A l'attention du Service Qualité
bcffaxreglementaire@beckman.com
Fax numéro : 01 49 90 92 14
FA-23024, DxA 5000, B87352

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ

Systeme d'automatisation DxA 5000

RÉF.	Version de logiciel
B50516	Toutes

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom et Cachet du laboratoire :

Autres sites concernés (sous votre responsabilité) :

J'ai bien pris connaissance des informations contenues dans la notification produit **FA-23024, DxA 5000, B87352** et mis en place les mesures dans mon laboratoire.

Nous n'avons pas ce produit.

Nom et Prénom :

Signature :

Titre :

Date :

E-mail :

(si possible, indiquer un mail générique)

FA-23024, DxA 5000 B87352

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