



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

Villepinte, le 10 avril 2025

URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ

REMISOL Advance

| REF | UDI | Version SW |
|---|----------------|------------|
| B92487 ; B92488 ; C24317 ; C28652 ; C37500 ; D04164 ; C44703 ; C57017 ; C69412 ; C69413 ; C73942 ; C73941 ; C88470 ; C88471 | 13700962601874 | Tous |

Numéro d'enregistrement unique (SRN) : FR-MF-000024059

Madame, Monsieur, Chers clients,

Beckman Coulter lance une action corrective de sécurité sur le terrain pour le produit mentionné ci-dessus. Cette lettre contient des informations importantes qui requièrent votre attention immédiate.

| | |
|----------------------|--|
| SITUATION: | <p>Beckman Coulter a identifié une Situation avec REMISOL Advance lors de la réception d'une commande d'échantillon du système d'information de laboratoire (LIS) si la date de naissance du patient n'est pas saisie ou est inconnue :</p> <ul style="list-style-type: none">• Si le LIS envoie le 01/01/1900 comme DoB (date of birth), REMISOL Advance utilisant le pilote ASTM interprète incorrectement l'âge comme étant de 0 jour.• Si le LIS envoie une DoB vide, REMISOL Advance utilisant le pilote hôte HL7 interprète incorrectement l'âge comme étant 0 jour. <p>Veillez noter que vous ne rencontrerez aucun problème si le champ DoB est vide lorsque votre système utilise le LIS, ou si la date par défaut (01/01/1900) est affichée lorsque votre système utilise le pilote hôte HL7.</p> |
| CONSÉQUENCES: | <ul style="list-style-type: none">• Des données démographiques précises sur les patients, telles que la date de naissance, le sexe ou l'âge, sont obligatoires pour la validation des données. L'absence de ces informations peut entraîner un calcul incorrect de l'âge, conduisant à un calcul incorrect de l'intervalle de référence et à l'exécution de règles, ce |

FA-25031, REMISOL Advance
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

| | |
|--------------------------|--|
| | qui peut conduire à la validation automatique de résultats erronés et à leur téléchargement dans le LIS. |
| MESURES REQUISES: | <ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez que votre système est configuré avec les règles de validation et les plages par défaut. REMISOL Advance utilisera ces règles de validation par défaut dans les situations où l'âge ou la date de naissance du patient est inconnu (voir le chapitre "Référence et plages de validation" 1-233 dans l'IFU). OU • Assurez-vous que le champ DoB n'est pas vide et confirmez auprès de votre fournisseur de LIS qu'il n'utilise pas le 01/01/1900 comme date de naissance par défaut. Si c'est le cas, demandez que cette date par défaut soit modifiée en 02-Jan-1900 (02/01/1900) pour permettre à REMISOL Advance d'estimer correctement l'âge du patient. |
| RÉSOLUTION: | <ul style="list-style-type: none"> • L'IFU (instruction for use) sera révisée pour préciser que la DoB est nécessaire pour générer et valider les résultats. • Beckman Coulter fournira des mises à jour du logiciel à la demande du client. <p><u>Pour les utilisateurs du pilote hôte HL7 :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Beckman Coulter a mis en œuvre la correction dans les versions ≥ 2.3.09 du logiciel. <p><u>Pour les utilisateurs du pilote hôte ASTM :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Beckman Coulter mettra en œuvre la correction dans la version 2.4 du logiciel. |

L'autorité nationale compétente a été informée de cette mesure corrective de sécurité.

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 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.

Ursula Irkens
STAFF COMMERCIAL Q&RA WESTERN REGION

bcfaxreglementaire@beckman.com

Beckman Coulter, le logo stylisé et les noms de produits et services de Beckman Coulter mentionnés ci-dessus, sont des marques de commerce ou des marques déposées de Beckman Coulter, Inc. aux États-Unis et dans d'autres pays.

FA-25031, REMISOL Advance

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
FA-25031, REMISOL Advance**URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ****REMISOL Advance**

| REF | UDI | Version SW |
|---|----------------|------------|
| B92487 ; B92488 ; C24317 ; C28652 ; C37500 ; D04164 ; C44703 ; C57017 ; C69412 ; C69413 ; C73942 ; C73941 ; C88470 ; C88471 | 13700962601874 | Tous |

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-25031, REMISO Advance** et mis en place les mesures dans mon laboratoire. Tout le personnel concerné a été informé de son contenu, des mesures prises et des enregistrements conservés dans le cadre de la documentation du système de qualité de notre laboratoire.

Nous n'avons pas ce produit. J'ai lu et compris les informations contenues dans la notification Beckman Coulter jointe et j'ai conservé cet enregistrement dans le cadre de la documentation de notre système de qualité de laboratoire.

Nom et Prénom :

Signature :

Titre :

Date :

E-mail :

(si possible, indiquer un mail générique)