



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

14 mars 2017

URGENT - INFORMATION DE SECURITE

Gamme des systèmes d'immunoanalyse Access 2 *

REF.	N° de série de l'instrument
81600N	Du 511527 au 511678; Du 511681 au 512212

* La gamme des systèmes d'immunoanalyse Access 2 comprend les systèmes cliniques Access 2, Access 2 reconditionné, et UniCel DxC 600i SYNCHRON Access

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 :	Beckman Coulter a démontré qu'une carte à circuit imprimé qui contrôle les fonctions du moteur des systèmes mentionnés ci-dessus, peut affecter le positionnement du pipetteur et de la courroie de l'incubateur pendant le fonctionnement de l'instrument.
CONSEQUENCES :	Les utilisateurs peuvent rencontrer les erreurs suivantes, susceptibles de retarder la communication des résultats patients : <ul style="list-style-type: none">• Une erreur de mouvement au niveau de la courroie de l'incubateur peut faire passer l'instrument en mode [Pas prêt] et annuler tous les tests en cours.• Erreurs de mouvement du pipetteur sur l'axe z susceptibles d'entraîner l'annulation des tests.
MESURES REQUISES :	Vous pouvez continuer à utiliser votre système normalement. <ul style="list-style-type: none">• En cas d'erreurs de mouvement de la courroie de l'incubateur, consultez l'événement associé sur l'écran Registre d'événements, et suivez les instructions de dépannage fournies. Contactez l'assistance téléphonique au 0825 950 950 si vous avez besoin d'aide.• En cas d'erreurs de mouvement du pipetteur z, exécutez à nouveau les tests annulés.
RESOLUTION :	Un Ingénieur Service Client vous contactera afin de remplacer la carte à circuit imprimé de votre instrument.



FSN-30298

Beckman Coulter France S.A.S.
22 Avenue des Nations, Immeuble Rimbaud
93420 Villepinte

Téléphone : 01 49 90 90 00
Télécopie : 01 49 90 92 14
e-mail : bfrance@beckman.com





L'ANSM a été informée de cette communication.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs sont avertis de ces informations et d'intégrer ce courrier dans la documentation Système Qualité de votre laboratoire. Si l'instrument a été installé dans 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.

Veuillez recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de notre sincère considération.

Fabien CHIROUZE
Responsable Qualité & Affaires Réglementaires
fchirouze@beckman.com

Pièce jointe : Fax réponse



FSN-30298
Beckman Coulter France S.A.S.
22 Avenue des Nations, Immeuble Rimbaud
93420 Villepinte

Téléphone : 01 49 90 90 00
Télécopie : 01 49 90 92 14
e-mail : bfrance@beckman.com



FAX REPONSE

Pouvez-vous retourner cette télécopie à :

Beckman Coulter France
A l'attention de F.CHIROUZE
Fax numéro : 01 49 90 92 14

URGENT - INFORMATION DE SECURITE

Gamme des systèmes d'immunoanalyse Access 2 *

REF.	N° de série de l'instrument
81600N	Du 511527 au 511678; Du 511681 au 512212

* La gamme des systèmes d'immunoanalyse Access 2 comprend les systèmes cliniques Access 2, Access 2 reconditionné, et UniCel DxC 600i SYNCHRON Access

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom et Cachet du laboratoire :

- J'ai bien pris connaissance des informations contenues dans l'alerte de sécurité FSN-30298 et mis en place les mesures dans mon laboratoire.
- Nous n'avons pas ce produit.

Nom et Prénom : _____

Signature : _____

Titre : _____

Date : _____

Email : _____

