

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


08 septembre 2017

URGENT – INFORMATION DE SECURITE –

MISE A JOUR du courrier FSN-30576

Access BR Monitor

À utiliser avec les systèmes d'immunodosage de la gamme Access*

REF	LOT	
387620	623913	31-May-17**
	625701	30-Aug-17
	628771	30-Sep-17
	630349	31-Jan-18
	633070	28-Feb-18
	723522	31-Mar-18
	723523	30-Apr-18
	723741	30-Jun-18

* La gamme Access de systèmes d'immunodosage inclut les systèmes Access 2, UniCel DxI 600, UniCel DxI 800, UniCel DxC 600i, UniCel DxC 660i, UniCel DxC 680i, UniCel DxC 860i, et UniCel DxC 880i.

** Le lot 623913, arrivé à expiration, est inclus dans cette mise à jour car il faisait partie de l'information urgente de sécurité (FSN-30576)

Madame, Monsieur, Chers clients,

En date du 18 avril 2017, Beckman Coulter a distribué l'information urgente de sécurité (FSN-30576). Pour faire suite à ce courrier, Beckman Coulter va mettre à jour la notice d'utilisation du dosage Access BR Monitor afin d'indiquer la Limite Supérieure de Référence obtenue au 95ème percentile sur une population saine de 23.5 U/ml. Le dosage Access BR Monitor n'a subi aucune modification.

Cette communication sert de notice provisoire jusqu'à la mise à jour de la notice d'utilisation du dosage Access BR Monitor et prend effet immédiatement.

Nous vous recommandons de partager le contenu de ce courrier avec votre Directeur de laboratoire et vos cliniciens afin de déterminer si des actions sont nécessaires. En effet, selon la manière dont vous utilisez la Limite Supérieure de Référence définie par votre laboratoire, ce changement pourrait avoir un impact sur certains patients précédemment dosés.

Nous vous rappelons que le dosage Access BR Monitor n'est pas recommandé comme outil de dépistage. Une valeur située en-dessous de la Limite Supérieure de Référence n'indique pas nécessairement l'absence d'un cancer du sein.

L'ANSM a été informée de cette communication.



FSN-30576-C

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





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 le produit a été livré 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.

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

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Fabien Chirouze'.

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



FSN-30576-C

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 du Service Qualité
Fax numéro : 01 49 90 92 14

**URGENT – INFORMATION DE SECURITE –
MISE A JOUR du courrier FSN-30576**

Access BR Monitor

À utiliser avec les systèmes d'immunodosage de la gamme Access*

REF	LOT	
387620	623913	31-May-17**
	625701	30-Aug-17
	628771	30-Sep-17
	630349	31-Jan-18
	633070	28-Feb-18
	723522	31-Mar-18
	723523	30-Apr-18
	723741	30-Jun-18

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom et Cachet du laboratoire :

- J'ai bien pris connaissance des informations contenues dans l'information de sécurité FSN-30576-C et mis en place les mesures dans mon laboratoire.
- Nous n'avons pas ce produit.

Nom et Prénom : _____

Signature : _____

Titre : _____

Date : _____

Email : _____



FSN-30576-C

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

