

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

Le 06 avril 2020

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ
Ordinateur pour iQ200 et iChemVELOCITY

Produit	Référence
Système de chimie urinaire iChemVELOCITY	Toutes les références
Analyseur de microscopie urinaire série iQ200	Toutes les références

Cette action sur le terrain concerne uniquement un câble interne de la version 6 de l'ordinateur (PC6).

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 pris connaissance d'un défaut de fabrication affectant un câble de l'adaptateur SATA (Serial Advanced Technology Attachment) fourni par un tiers. Ce câble est utilisé à l'intérieur de l'ordinateur version 6 (PC6) connecté à l'iQ200 et/ou à l'iChemVELOCITY. Le câble alimente le lecteur de CD optique intégré à l'ordinateur. Les instruments couplés à ces ordinateurs ont été installés entre juillet 2012 et décembre 2014.
CONSÉQUENCES :	<p>Le défaut du câble de l'adaptateur d'alimentation SATA de l'ordinateur de l'analyseur peut provoquer un court-circuit électrique susceptible d'entraîner les incidents suivants :</p> <ul style="list-style-type: none">• Carbonisation et/ou fusion du câble de l'adaptateur SATA dans le boîtier métallique de l'ordinateur.<ul style="list-style-type: none">• Fumée émanant de PC6.• Flamme présentes dans le PC6.• Impossibilité d'utiliser le CD-ROM de l'appareil. <p>Les analyses en cours peuvent être interrompues. Aucun retard affectant les résultats du patient ne devrait être constaté.</p>
MESURES REQUISES :	<p>Si des flammes et/ou de la fumée sont détectées à l'intérieur de l'ordinateur, prenez les mesures ci-dessous :</p> <ul style="list-style-type: none">• Suivez les consignes de sécurité de votre laboratoire.• Contactez Beckman Coulter au 0825 950 950.



	<ul style="list-style-type: none">• Suivez les procédures d'opérations standards relatives au processus d'analyse de sauvegarde de l'instrument.
RÉSOLUTION :	Votre prestataire de services Beckman Coulter programmera de manière proactive une visite d'entretien pour inspecter l'ordinateur PC6 et remplacer le câble concerné, si nécessaire.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs du système de chimie urinaire iChemVELOCITY et de l'analyseur de microscopie urinaire série iQ200 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



Move healthcare forward.

Le 06 avril 2020

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 SÉCURITÉ
Ordinateur pour iQ200 et iChemVELOCITY

Produit	Référence
Système de chimie urinaire iChemVELOCITY	Toutes les références
Analyseur de microscopie urinaire série iQ200	Toutes les références

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom et Cachet du laboratoire :

J'ai bien pris connaissance des informations contenues dans la notification produit FA-000122, iQ200 et iChemVELOCITY et mis en place les mesures dans mon laboratoire.

Nous n'avons pas ce produit.

Nom et Prénom :

Signature :

Titre :

Date :

E-mail : _____

