

Information Qualité

IPCA-15040 / Août 2010

Courrier adressé aux Directeurs des établissements de santé, Correspondants locaux de Réactovigilance, Responsables de laboratoires.

COULTER® AC•T™ 5diff Analyseur d'hématologie
COULTER® AC•T™ 5diff CP Analyseur d'hématologie Tubes Fermés
COULTER® AC•T™ 5diff AL Analyseur d'hématologie Passeur d'Echantillons

Madame, Monsieur,

Beckman Coulter nous informe que certaines vanes des automates de la série AcT 5diff™, (COULTER® AC•T 5diff™, COULTER® AC•T™ 5diff CP et COULTER® AC•T™ 5diff AL) peuvent présenter des risques prématurés de défaillance.

Une vane défaillante peut entraîner les anomalies suivantes :

- ❖ Résultats accompagnés d'alarmes,
- ❖ Augmentation des erreurs systèmes,
- ❖ Fuites de fluide.

Si vous rencontrez un des problèmes mentionnés ci-dessus, informez-en immédiatement votre Ingénieur Service Clients au 0825 33 39 36.

Après expertise de votre instrument, Beckman Coulter remplacera la vane douteuse.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs d'AC•T™ 5diff sont avertis de cette situation et d'intégrer ce courrier dans la documentation Qualité de votre analyseur.

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.

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.

Christian NOURRI N
Directeur Qualité
cnourrin@beckman.com
01 49 90 92 13

Jean Louis VIEILLEFONT
Chef produits Hématologie
jvieillefont@beckman.com
01 49 90 91 47

TÉLÉCOPIE REPONSE

Pouvez-vous retourner cette télécopie à :

Beckman Coulter France

A l'attention de C.NOURRIN

Nouveau numéro de Fax N : 01 49 90 92 14

*COULTER® AC•T™ 5diff Analyseur d'hématologie
COULTER® AC•T™ 5diff CP Analyseur d'hématologie Tubes Fermés
COULTER® AC•T™ 5diff AL Analyseur d'hématologie Passeur
d'Echantillons*

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom du laboratoire :

J'ai bien pris connaissance de l'information qualité IPCA 15040 concernant des vannes pouvant présenter des risques prématurés de défaillance sur les automates de la série AcT 5diff™, (COULTER® AC • T 5diff™, COULTER® AC • T™ 5diff CP et COULTER® AC • T™ 5diff AL).

NOM et signature : _____

Date : _____

Titre : _____