

Information Sécurité & Qualité

IPCA 9460-1 / Novembre 2010

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

UniCel® DxC 600/800 Systems avec numéros de série inférieurs à 3412

Madame, Monsieur,

A la suite d'un signalement, nous avons confirmé que les colliers métalliques utilisés dans les DxC dont les numéros de série sont inférieurs à 3412 (N° indiqué sur la porte de droite de l'instrument) pouvaient être coupants. Ces composants destinés à maintenir les tuyaux sur les sorties de déchets peuvent occasionner des blessures aux opérateurs en cas de manipulations dans cette partie de l'instrument et, en conséquence, présenter un risque de contamination biologique.



Dans l'attente d'une modification qui interviendra dans les mois à venir, nous vous recommandons de prendre toutes précautions utiles en cas de manipulations dans cette partie de l'instrument. L'AFSSAPS a été informée de cette communication.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs des UniCel DxC 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 NOURRIN
Francine KAHN
Directeur Qualité
cnourrin@beckman.com
01.49.90.92.13

Chef produits Biochimie
fkahn@beckman.com
01.49.90.91.46

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

**UniCel® DxC 600/800 Systems avec numéros de série inférieurs à
3412**

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom du laboratoire :

J'ai bien pris connaissance de l'information qualité IPCA 9460-1 concernant un risque de blessure par les colliers utilisés pour maintenir les tuyaux des sorties de déchets sur les UniCell DxC 600/800.

NOM et signature : _____

Date : _____

Titre : _____