

# Information de Sécurité

IPCA-16880 / Juillet 2011

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

## Système automatisé d'analyses sur microplaques PK®7300 Mécanisme d'ouverture du capot (Référence MF0285)

Madame, Monsieur

A la suite de signalements, nous avons confirmé une anomalie concernant les deux vérins utilisés pour maintenir ouvert le capot des système pré-transfusionnels d'analyse du sang PK7300 qui peuvent à l'usage s'affaiblir et provoquer la chute de ce capot.

Cette anomalie peut causer des coupures ou des blessures aux opérateurs en cas de chute du capot. Elle n'a aucun impact sur les résultats des analyses.

Afin d'éliminer ce risque, les deux vérins (Référence MF0285) actuellement installés sur les PK7300 seront remplacés par un vérin unique (Référence MF6914 / MW0285) plus résistant. Un Ingénieur Service Clients Beckman Coulter prendra prochainement contact avec votre laboratoire afin de programmer cette intervention. Le remplacement de ces pièces prendra environ une heure. Dans l'attente de cette modification, merci de vous assurer que le capot tient fermement en position ouverte avant d'intervenir dans l'instrument.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs des PK 7300 sont informés de cette situation et d'intégrer ce courrier dans la documentation Qualité de votre analyseur. L'AFSSAPS a été informée de cette communication.

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](mailto:cnourrin@beckman.com)

Patrice FOURNI ER  
Chef de Projet PK  
[pfournier@beckman.com](mailto:pfournier@beckman.com)

---

---

**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**

**Systeme automatisé d'analyses sur microplaques PK®7300**  
**Mécanisme d'ouverture du capot (Référence MF0285)**

Merci de compléter les sections ci-après :

**Nom du laboratoire :**

---

---

- J'ai bien pris connaissance de l'information qualité IPCA 16880 concernant les deux vérins utilisés pour maintenir ouvert le capot des système pré-transfusionnels d'analyse du sang PK7300 qui peuvent à l'usage s'affaiblir et provoquer la chute de ce capot.

NOM et signature : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_

Titre : \_\_\_\_\_