

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

13 Octobre 2014

URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ

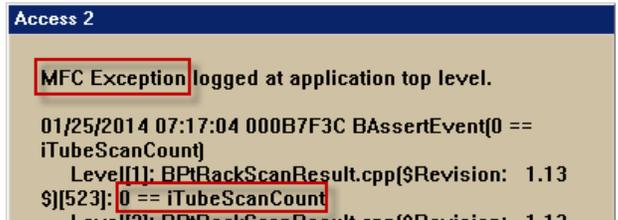
Ordinateur petit format utilisé avec la gamme de systèmes d'immunanalyse Access 2*

* Le courrier pour ce dispositif concerne uniquement le système d'immunoanalyse Access 2 et le système clinique SYNCHRON Access UniCel DxH 600i.

Description	RÉF.
Ordinateur petit format	B23083 (petit ordinateur avec plaque frontale argentée) 

Madame, Monsieur, Chers clients,

Beckman Coulter vous informe d'une action corrective concernant le(s) produit(s) listé(s) ci-dessus. Afin de correctement identifier la référence du produit en cause, veuillez-vous référer aux instructions détaillées en Annexe à ce courrier. Ce courrier contient des informations importantes nécessitant toute votre attention.

SITUATION :	<p>Beckman Coulter a confirmé que l'ordinateur (B23083) fourni avec l'Access 2 pouvait rencontrer une erreur « MFC Exception » durant son fonctionnement de routine. Si cette erreur se produit, le système quitte l'écran de l'interface utilisateur (IU) Access 2 et affiche une fenêtre qui avertit l'utilisateur d'un événement « 0==iTubeScanCount ». Si l'IU est relancée, le système empêche l'accès à l'écran du gestionnaire d'échantillons permettant de demander des échantillons à traiter, et la même erreur « MFC Exception » se produit.</p> 
--------------------	--

FSN 23775

Beckman Coulter France S.A.S.
Adresse Postale : 22 Avenue des Nations
Immeuble Rimbaud – 93420 Villepinte

Téléphone : 01 49 90 90 00
Télécopie : 01 49 90 92 14
e-mail : beckman_france@beckman.com

S.A.S au Capital de 55 460 552 Euros - R.C.S. Bobigny B 632 043 071 - SIRET 632 043 071 00323 - Code APE 4646 Z - Code TVA FR 94632043071



	Notre base de données indique qu'un Ingénieur Service Client a installé un ordinateur (B23083) avec votre nouveau système d'immunoanalyse Access 2 ou en guise de pièce de rechange pour un système existant.
CONSÉQUENCES :	<ul style="list-style-type: none"> • L'erreur d'IU de l'ordinateur console Access 2 peut entraîner un retard dans la transmission des résultats mais n'entraînera en aucun cas des résultats erronés.
MESURES REQUISES :	<ul style="list-style-type: none"> • Continuez à utiliser votre système normalement. • Veuillez contacter le Service client Beckman Coulter au 0825 950 950 si cette erreur se produit.
RÉSOLUTION :	<ul style="list-style-type: none"> • Seul un représentant Beckman Coulter est habilité à résoudre ce problème. • Votre Ingénieur de service prendra rendez-vous prochainement avec vous afin de modifier votre ordinateur.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs du système Access 2 dans votre laboratoire sont avertis de ces informations et d'intégrer ce courrier dans la documentation Système Qualité de votre laboratoire. Si vous avez transféré l'un des produits affectés ci-dessus à un autre laboratoire, veuillez lui faire parvenir une copie de ce courrier.

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.

Veuillez recevoir, madame, monsieur, l'assurance de notre sincère considération.



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

Document joint :

- Annexe 1 pour identification ordinateur
- Fax réponse

FSN 23775

Beckman Coulter France S.A.S.
Adresse Postale : 22 Avenue des Nations
Immeuble Rimbaud – 93420 Villepinte

Téléphone : 01 49 90 90 00
Télécopie : 01 49 90 92 14
e-mail : beckman_france@beckman.com

S.A.S au Capital de 55 460 552 Euros - R.C.S. Bobigny B 632 043 071 - SIRET 632 043 071 00323 - Code APE 4646 Z - Code TVA FR 94632043071



ANNEXE 1

Instructions pour identifier si votre ordinateur est concerné par le courrier

Etape 1 : Déterminer si l'ordinateur de votre Access 2 est un ordinateur référence B23083

La référence de l'ordinateur est indiquée sur une étiquette qui se situe sur le côté de l'ordinateur comme sur la photo ci-dessous :



Sur l'étiquette, la référence apparaît BCI P/N : B23083, comme indiqué sur la photo ci-dessous:



Etape 2 :

- Si vous avez un ordinateur référence B23083, vous êtes concerné par le courrier.
- Si vous n'avez pas un ordinateur référence B23083, vous n'êtes pas concerné par ce courrier et aucune action de votre part n'est requise.

FSN 23775

Beckman Coulter France S.A.S.
Adresse Postale : 22 Avenue des Nations
Immeuble Rimbaud – 93420 Villepinte

S.A.S au Capital de 55 460 552 Euros - R.C.S. Bobigny B 632 043 071 - SIRET 632 043 071 00323 - Code APE 4646 Z - Code TVA FR 94632043071

Téléphone : 01 49 90 90 00
Télécopie : 01 49 90 92 14
e-mail : beckman_france@beckman.com



FAX REPONSE

Pouvez- vous retourner cette télécopie à :

Beckman Coulter France
A l'attention de F.CHIROUZE
Fax numéro : **01 49 90 92 14**

URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ
Ordinateur petit format
utilisé avec la gamme de systèmes d'immunanalyse Access 2*

Nom et Cachet du laboratoire obligatoire :

J'ai bien pris connaissance de l'information de sécurité FSN 23775 concernant Ordinateur utilisé avec les systèmes d'immunoanalyse Access 2*

Nom et Prénom : _____

Signature : _____

Titre : _____

Date : _____

Email : _____

FSN 23775

Beckman Coulter France S.A.S.
Adresse Postale : 22 Avenue des Nations
Immeuble Rimbaud – 93420 Villepinte

Téléphone : 01 49 90 90 00
Télécopie : 01 49 90 92 14
e-mail : beckman_france@beckman.com

S.A.S au Capital de 55 460 552 Euros - R.C.S. Bobigny B 632 043 071 - SIRET 632 043 071 00323 - Code APE 4646 Z - Code TVA FR 94632043071

