



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

Le 21 mai 2019

URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ

Système de traitement des échantillons Power Express Unité de connexion AU5800XL

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 reçu un retour client concernant des éclaboussures d'échantillons nécessitant un nettoyage quotidien. L'investigation menée a déterminé que des vibrations éventuelles et la vitesse du bras de déchargement pendant que l'échantillon est déchargé du portoir d'échantillons vers le support d'échantillons de l'unité de connexion AU5800XL peut provoquer des éclaboussures d'échantillons.
CONSÉQUENCES :	L'échantillon renversé risque d'entraîner une exposition à une matière présentant un risque biologique.
MESURES REQUISES :	Suivez les procédures internes de votre laboratoire pour nettoyer les renversements d'échantillons. Veillez à porter un équipement de protection individuelle (EPI) pendant le nettoyage des renversements d'échantillons.
RÉSOLUTION :	Une modification sera apportée au logiciel de l'unité de connexion AU5800XL afin de ralentir le bras de déchargement. Votre Ingénieur Service Client vous contactera pour planifier l'installation de la mise à jour logicielle.

L'ANSM a été informée de cette communication.



FSN-19017

Beckman Coulter France S.A.S.

22 Avenue des Nations, Immeuble Rimbaud

93420 Villepinte

Téléphone : 01 49 90 90 00

Télécopie : 01 49 90 90 10

e-mail : bfrance@beckman.com



Merci de vous assurer que tous les utilisateurs du système Power Express dans votre laboratoire sont avertis de ces informations et d'intégrer ce courrier dans la documentation Système Qualité de votre laboratoire. Si le système a été installé dans 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, l'assurance de notre sincère considération.

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Odette GERALDES', written over a faint circular stamp.

Odette GERALDES
Département Qualité & Affaires Réglementaires
bcfqualite@beckman.com

Pièce jointe : Fax réponse



FSN-19017

Beckman Coulter France S.A.S.

22 Avenue des Nations, Immeuble Rimbaud

93420 Villepinte

Téléphone : 01 49 90 90 00

Télécopie : 01 49 90 90 10

e-mail : bfrance@beckman.com