



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

08 janvier 2013

URGENT - INFORMATION DE SECURITE

A52103 NAVIOS 10 COLORS/3 LASERS

A52102 NAVIOS 8 COLORS/2 LASERS

A52101 NAVIOS 6 COLORS/2 LASERS

Madame, Monsieur,

Beckman Coulter vous informe d'une action corrective concernant les produits listés ci-dessus.

Ce courrier contient des informations importantes nécessitant toute votre attention.

<u>SITUATION</u>	<ul style="list-style-type: none">• Beckman Coulter a identifié une anomalie de câblage interne sur le tiroir de réactifs/bloc compresseur de certains Navios, qui peut présenter un risque de choc électrique grave susceptible d'entraîner une panne ou un arrêt de l'instrument.• Il se peut que le câble du compresseur ait été installé, lors de la fabrication, de telle sorte qu'il risque d'entrer en contact avec le bâti du compresseur pendant son fonctionnement. Les vibrations normales du bâti du compresseur peuvent user la gaine du câble et le matériau isolant, entraînant ainsi une connexion électrique avec le logement du tiroir de réactifs, et exposer l'utilisateur ou l'ingénieur de maintenance à un risque de choc électrique grave.
<u>CONSEQUENCES</u>	<ul style="list-style-type: none">• A ce jour, aucun choc électrique subi par les utilisateurs ou le personnel de maintenance n'a été rapporté.• Même si les tiroirs de réactifs/blocs compresseurs des Navios incluent des protections conçues pour arrêter l'instrument en cas de contact entre un fil dénudé et le bâti, ce défaut est susceptible d'entraîner un risque de choc électrique pouvant causer des blessures graves, voire mortelles.• Il existe également une faible probabilité de blessures temporaires pour le patient, car toute panne ou arrêt de l'instrument pourra entraîner un retard dans l'obtention des résultats fournis au médecin.
<u>MESURES REQUISES</u>	En cas de panne du compresseur ou d'arrêt du système de manière inattendue, débrancher l'instrument de l'alimentation électrique du laboratoire et contacter le Service Clients de Beckman Coulter.
<u>RESOLUTION</u>	Un ingénieur de maintenance Beckman Coulter vous contactera prochainement afin de programmer l'inspection de votre instrument et de procéder aux corrections nécessaires si une anomalie existe avec le câblage du tiroir de réactifs/bloc compresseur.

FSN-20557-1



L'ANSM a été informée de cette communication.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs des Navios sont avertis de ces informations et d'intégrer ce courrier dans la documentation Qualité de votre laboratoire. Si l'un des instruments en cause a été envoyé à 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.

Si vous avez des questions ou besoin d'informations complémentaires, merci de contacter l'assistance téléphonique de Beckman Coulter au 0825 33 39 37. 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.

Nancy Nadler
Directrice, Affaires réglementaires



FSN-20557-1 / 8 janvier 2013

FAX REPONSE

Pouvez- vous retourner cette télécopie à :

Beckman Coulter France
A l'attention de C. NOURRIN
Fax numéro : 01 49 90 92 14

**A52103 NAVIOS 10 COLORS/3 LASERS
A52102 NAVIOS 8 COLORS/2 LASERS
A52101 NAVIOS 6 COLORS/2 LASERS**

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom et Cachet du laboratoire :

- J'ai bien pris connaissance de l'Information de sécurité FSN-20557-1 concernant une anomalie de câblage interne sur le tiroir de réactifs/bloc compresseur de certains Navios.

Nom et Prénom : _____

Signature : _____

Titre : _____

Date : _____

Email : _____

FSN-20557-1