

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

Le 15 mai 2014

URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ

Kits de transducteurs à ultrasons
utilisé avec les systèmes d'immunoanalyse de la gamme Access*

*La gamme Access de systèmes d'immunoanalyse comprend les systèmes Access 2, UniCel DxI 800 et UniCel DxI 600, UniCel Dx C 600i, et les systèmes UniCel Dx C 880i, UniCel Dx C 860i, UniCel Dx C 680i, et UniCel Dx C 660i.

Madame, Monsieur, Chers clients,

Beckman Coulter vous informe d'une action corrective concernant le(s) produit(s) listé(s) ci-dessus. Ce courrier contient des informations importantes nécessitant toute votre attention.

SITUATION :	<ul style="list-style-type: none">Beckman Coulter a établi que des vis de montage incorrectes avaient été utilisées pour assembler certains kits de transducteurs à ultrasons. Votre Ingénieur Service Client peut avoir installé l'un de ces transducteurs sur votre système lors d'une récente intervention sur l'instrument.
CONSÉQUENCES :	<ul style="list-style-type: none">Si les mauvaises vis ont été installées, un mauvais lavage de la sonde, des éclaboussures dans la cuvette réactionnelle, une mauvaise remise en suspension des particules magnétiques dans les pack réactifs, ou un mélange incorrect dans la cuvette réactionnelle peuvent déboucher sur des résultats erronés.L'erreur d'alignement du transducteur peut entraîner des résultats erronés, et/ou un retard dans la communication des résultats.
MESURES REQUISES :	<ul style="list-style-type: none">Votre Ingénieur Service Client a remplacé le transducteur récemment sur votre système. Veuillez passer en revue les données d'historique du contrôle qualité et les résultats de la vérification du système, depuis l'installation du transducteur, à la recherche de tout signe d'un éventuel problème, et déterminez si une vérification des résultats des tests des patients est nécessaire.
RÉSOLUTION :	<ul style="list-style-type: none">Votre Ingénieur Service Client prendra rendez-vous avec vous pour effectuer une vérification et confirmer que votre transducteur est correctement installé.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs des systèmes d'immunoanalyse de la gamme Access 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.

FSN-22805

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 90 10
e-mail : beckman_france@beckman.com





Si vous avez des questions ou besoin d'informations complémentaires, merci de contacter le Service Clients Beckman Coulter au 0825 33 39 39.

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.

Noreen Galvin, Ph.D.
Vice-présidente, Qualité et affaires réglementaires

Ci-inclus : fax réponse

FSN-22805

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 90 10
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

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 SECURITE

Kits de transducteurs à ultrasons
utilisé avec les systèmes d'immunoanalyse de la gamme Access*

*La gamme Access de systèmes d'immunoanalyse comprend les systèmes Access 2, UniCel DxI 800 et UniCel DxI 600, UniCel DxC 600i, et les systèmes UniCel DxC 880i, UniCel DxC 860i, UniCel DxC 680i, et UniCel DxC 660i.

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom et Cachet du laboratoire :

J'ai bien pris connaissance de l'information de sécurité FSN-22805 sur les kits de transducteurs à ultrasons

Nom et Prénom : _____

Signature : _____

Titre : _____

Date : _____

Email : _____

FSN-22805

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 90 10
e-mail : beckman_france@beckman.com

