

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

11 juillet 2014

URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ

PC à utiliser avec les systèmes AU480, AU680 et PK7300
(InoNet – Mayflower PC)

Référence
B34867 Mayflower-II/651AIIW English, O9100632 Mayflower-II/651AIIW English, O9100633 Mayflower-II/651AIIW Deutsch

Madame, Monsieur, Chers clients,

Beckman Coulter vous informe d'une action corrective de sécurité sur site concernant les produits listés ci-dessus. Ce courrier contient des informations importantes nécessitant toute votre attention.

ANOMALIE:	<ul style="list-style-type: none"> • Beckman Coulter a été averti par son fournisseur que certains PC pourraient contenir un câble défectueux (câble SATA) et, d'après notre base de données, votre établissement est potentiellement concerné. • Le câble SATA est utilisé pour l'alimentation électrique des lecteurs DVD/disques durs de l'ordinateur.
CONSÉQUENCES :	<ul style="list-style-type: none"> • Le défaut du câble peut entraîner un court-circuit au niveau du PC. • Un court-circuit pourrait engendrer une panne inopinée du système et/ou la formation possible de fumée ou d'un incendie dans le châssis. Le châssis est conçu pour contenir et éteindre la fumée et le feu. • Le cas échéant, le système agira tel que prévue et s'éteindra. <ul style="list-style-type: none"> ○ Par conséquent, aucun résultat erroné ne peut être généré. ○ Si aucun système de backup n'est disponible, le rendu de vos résultats pourrait être retardé..
MESURES REQUISES :	<ul style="list-style-type: none"> • Le cas échéant,, veuillez contacter notre assistance téléphonique au 0825 00 28 48.
RÉSOLUTION :	<ul style="list-style-type: none"> • Votre Ingénieur Service client vous contactera pour prévoir une visite de maintenance sur votre site, afin d'inspecter le PC et de remplacer le câble si nécessaire.

FSN 22758

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



L'ANSM a été informée de cette anomalie et a posté ce courrier sur son site internet à titre informatif. Vous êtes concernés par l'anomalie, uniquement, si vous avez reçu ce courrier par voie postale.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs des systèmes AU480, AU680 et PK7300 de votre laboratoire sont avertis de ces informations et d'intégrer ce courrier dans la documentation Système Qualité de votre laboratoire. Si ce produit a été envoyé dans 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.

Pour toute autre question relative à ce courrier ou besoin d'informations complémentaires, merci de contacter notre assistance téléphonique au 0825 00 28 48.

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.

Noreen Galvin, PhD
Vice-présidente, Qualité et affaires réglementaires

Ci-inclus : Formulaire de réponse

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

**PC à utiliser avec les systèmes AU480, AU680 et PK7300
(InoNet – Mayflower PC)**

Nom et Cachet du laboratoire obligatoire :

J'ai bien pris connaissance de l'information de sécurité FSN 22758 concernant PC à utiliser avec les systèmes AU480, AU680 et PK7300

Nom et Prénom : _____

Signature : _____

Titre : _____

Date : _____

Email : _____

FSN 22758

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

