

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

07 septembre 2021

URGENT - INFORMATION DE SECURITE

Power Processor, zone tampon 3K et 3K HS

Madame, Monsieur, Chers Clients,

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

SITUATION :	À la suite d'enquêtes internes, nous avons découvert que le couvercle anti-éclaboussures protégeant la voie de routage n'a pas été systématiquement fourni à tous nos clients. Ce couvercle est nécessaire pour un fonctionnement sûr du système Power Processor.
CONSÉQUENCES :	L'utilisateur peut se blesser si le couvercle anti-éclaboussures n'est pas en place lors de l'utilisation du système.
MESURES REQUISES :	<p>Un Ingénieur Service Client Beckman Coulter vérifiera que votre système est équipé du couvercle anti-éclaboussures. Si le couvercle anti-éclaboussures illustré ci-dessous est manquant, l'Ingénieur Service Client le commandera et l'installera.</p> 

FA-21046, Power Processor A11036 (V3.5), B00896 (V5.0)

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

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



	Bien que Beckman Coulter n'ait reçu aucun signalement de blessure due à l'absence du couvercle anti-éclaboussures, l'utilisateur peut se blesser si le couvercle anti-éclaboussures n'est pas en place lors de l'utilisation du système. Veuillez continuer à respecter tous les avertissements de sécurité et toutes les instructions d'utilisation du système figurant dans le mode d'emploi du Power Processor.
RÉSOLUTION :	Beckman Coulter appliquera une modification de service afin de garantir que le couvercle anti-éclaboussures soit fourni à tous nos clients.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs du Power Processor, zone tampon 3K et 3K HS sont avertis de ces informations et d'intégrer ce courrier dans la documentation Système Qualité de votre laboratoire. Si l'un des produits 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.

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, Chers clients, l'assurance de notre sincère considération.

Christelle COURIVAUD-DUVAL
Responsable Qualité & Affaires Réglementaires

bcfqualite@beckman.com

Document joint : Fax Réponse.

FA-21046, Power Processor A11036 (V3.5), B00896 (V5.0)

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

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 du Service Qualité
bcffaxreglementaire@beckman.com
Fax numéro : 01 49 90 92 14
FA-21046, Power Processor

URGENT - INFORMATION DE SECURITE

Power Processor, zone tampon 3K et 3K HS

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom et Cachet du laboratoire :

J'ai bien pris connaissance des informations contenues dans la notification produit FA-21046 Power Processor, zone tampon 3K et 3K HS et mis en place les mesures dans mon laboratoire.

Nous n'avons pas ce produit.

Nom et Prénom :

Signature :

Titre :

Date :

E-mail : _____

FA-21046, Power Processor A11036 (V3.5), B00896 (V5.0)

Beckman Coulter France S.A.S.

Téléphone : 01 49 90 90 00

22 Avenue des Nations, Immeuble Rimbaud

Télécopie : 01 49 90 90 10

93420 Villepinte

e-mail : bfrance@beckman.com