

Le 23 février 2024

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ
Access Substrate

RÉF.	LOT	🕒
81906 4 x 130 ml	234600	30 septembre 2023
	337984	31 janvier 2024
	338040	29 février 2024
	338214	31 mars 2024
	338229	31 mars 2024
	338289	30 avril 2024
	338322	30 avril 2024
	338333	31 mai 2024
	338451	30 juin 2024
	338538	31 juillet 2024
	338587	31 juillet 2024

* Inclut les systèmes Access 2, UniCel Dxl 600, UniCel Dxl 800, UniCel DxC 600i, UniCel DxC 660i, UniCel DxC 680i, UniCel DxC 860i et UniCel DxC 880i.

Madame, Monsieur,

Beckman Coulter vous informe d'une action corrective concernant le produit indiqué ci-dessus. Ce courrier contient des informations importantes nécessitant toute votre attention. Les résultats des patients ne sont pas affectés par cet avis de sécurité.

PROBLÈME :	<ul style="list-style-type: none"> Beckman Coulter a été informé que certains de ses clients pourraient avoir reçu des flacons de substrat Access Substrate dépourvus d'étiquettes.
CONSÉQUENCES :	<ul style="list-style-type: none"> Les étiquettes de substrat contiennent les informations utilisées par le système pour suivre le numéro de lot du substrat, sa date de péremption, sa sérialisation et le nombre de tests restants dans un flacon de substrat ouvert. En l'absence d'étiquette de substrat, le système ne reconnaît pas le flacon qui ne peut donc pas être utilisé. Les résultats des patients ne sont pas affectés par ce problème ; cependant, la communication des résultats pourrait être retardée en

FA-24005, Access Substrate

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

	raison du temps nécessaire pour qu'un nouveau flacon de substrat se stabilise à la température ambiante.
MESURES :	<ul style="list-style-type: none"> • Dès leur réception, vérifiez que tous les flacons de substrat Access Substrate sont dotés d'une étiquette. • Jetez tous les flacons de substrat Access Substrate dépourvus d'étiquettes, conformément aux réglementations locales en vigueur. • Si votre laboratoire reçoit des flacons de substrat Access Substrate dépourvus d'étiquette, veuillez renseigner le formulaire de réponse ci-joint avec le nombre de flacons sans étiquettes.
RÉSOLUTION :	<ul style="list-style-type: none"> • Beckman Coulter recherche actuellement l'origine de ce problème. • Beckman Coulter remplacera tous les flacons de substrat Access Substrate concernés conformément aux instructions ci-dessus.

L'autorité nationale compétente a été informée de cette mesure corrective de sécurité.

Merci de vous assurer que tous les employés de votre laboratoire sont avertis de ces informations et d'intégrer ce courrier dans la documentation du 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 formulaire de 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
STAFF COMMERCIAL Q&RA WESTERN REGION
bcfqualite@beckman.com

FORMULAIRE DE REPONSE

Pouvez-vous retourner ce document à :

Beckman Coulter France
A l'attention du Service Qualité
bccfaxreglementaire@beckman.com
Fax numéro : 01 49 90 92 14
FA-24005, Access Substrate

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ

Access Substrate

RÉF.	LOT	
81906 4 x 130 ml	234600	30 septembre 2023
	337984	31 janvier 2024
	338040	29 février 2024
	338214	31 mars 2024
	338229	31 mars 2024
	338289	30 avril 2024
	338322	30 avril 2024
	338333	31 mai 2024
	338451	30 juin 2024
	338538	31 juillet 2024
	338587	31 juillet 2024

* Inclut les systèmes Access 2, UniCel Dxl 600, UniCel Dxl 800, UniCel DxC 600i, UniCel DxC 660i, UniCel DxC 680i, UniCel DxC 860i et UniCel DxC 880i.

Merci de compléter les sections ci-après :Nom et Cachet du laboratoire :

Autres sites concernés (sous votre responsabilité) :

J'ai bien pris connaissance des informations contenues dans la notification produit **FA-24005, Access Substrate** et mis en place les mesures dans mon laboratoire.

Nombre de flacons sans étiquette à remplacer : _____

Numéro client : _____

Nous n'avons pas ce produit.

FA-24005, Access Substrate

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



Nom et Prénom :

Signature :

Titre :

Date :

E-mail :

(si possible, indiquer un mail générique)

FA-24005, Access Substrate

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