

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

Villepinte, le 26 juillet 2024

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ

Centrifugeuse Power Express

REF	UDI	LOT	
B90918	(01)15099590681555	N/A	N/A
B36365	(01)15099590673550	N/A	N/A
B36366	(01)15099590673267	N/A	N/A

Numéro d'enregistrement unique (SRN) : US-MF-000010288

Madame, Monsieur, Chers clients,

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

SITUATION :	Certains utilisateurs ont observé un problème : lorsque le bras robotisé saisit un tube d'échantillon, la partie métallique du support d'échantillon peut se détacher de la base en plastique. Si cela se produit, la partie métallique peut accidentellement pénétrer dans la centrifugeuse avec le tube d'échantillon. La centrifugeuse est incapable de détecter la présence de la partie métallique détachée et peut commencer son cycle de centrifugation. Cela peut présenter des risques pour l'équipement et les échantillons en cours de traitement.
CONSÉQUENCES :	<ul style="list-style-type: none"> Dans le cas où la partie métallique du support d'échantillon pénètre dans la centrifugeuse et qu'elle commence son cycle, les risques suivants sont présents : <ul style="list-style-type: none"> En raison des forces exercées pendant la rotation, la partie métallique peut se déplacer à l'intérieur de la centrifugeuse et endommager celle-ci. En se déplaçant dans la centrifugeuse, la partie métallique peut détruire les échantillons de patients. En cas de destruction d'un échantillon, il peut être nécessaire de prélever à nouveau un échantillon sur le patient, ce qui peut entraîner un retard dans les résultats des tests analytiques. De plus, si un échantillon est détruit, le personnel de laboratoire peut être exposé à un risque biologique.
MESURES REQUISES :	<p>Si cela se produit, suivez la procédure de votre laboratoire pour manipuler les matériaux biologiques dangereux et contactez votre représentant Beckman Coulter pour l'entretien de votre système Power Express.</p> <p>Pendant la maintenance préventive planifiée des systèmes, la fonctionnalité et l'intégrité de tous les supports d'échantillons seront vérifiés par les Ingénieurs de Beckman Coulter.</p>
RÉSOLUTION :	<ul style="list-style-type: none"> Beckman Coulter fournira une mise à jour logicielle pour la centrifugeuse. La

FA-24046, Power Express Centrifuge

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

	mise à jour logicielle utilisera les capteurs existants pour détecter l'entrée d'objets étrangers (par exemple : le support à ressort métallique) dans la centrifugeuse et alerter l'utilisateur.
--	---

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

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

Villepinte, le 26 juillet 2024,

FA-24046, Power Express Centrifuge

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

FORMULAIRE DE REPONSE

Pouvez-vous retourner ce document à :

Beckman Coulter France
A l'attention du Service Qualité
bcffaxreglementaire@beckman.com
Fax numéro : 01 49 90 92 14
FA-24046, Power Express Centrifuge

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ
Centrifugeuse Power Express

REF	UDI	LOT	
B90918	(01)15099590681555	N/A	N/A
B36365	(01)15099590673550	N/A	N/A
B36366	(01)15099590673267	N/A	N/A

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-24046 Power Express Centrifuge** identifié si mon système est concerné et mis en place les mesures d'information dans mon laboratoire.
- Nous n'avons pas ce produit.

Nom et Prénom :

Signature :

Titre :

Date :

E-mail :

(si possible, indiquer un mail générique)

FA-24046, Power Express Centrifuge

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