

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

Villepinte, le 5 février 2025

URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ

Analyseur d'immunodosage Access 2

REF	UDI	Numéros de série
81600N	15099590265380	Voir l'annexe A

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

A l'attention des clients de Beckman Coulter,

Beckman Coulter vous informe d'une action corrective concernant le produit listé ci-dessus. Ce courrier contient des informations importantes qui requièrent votre attention immédiate.

SITUATION:	Beckman Coulter a déterminé que le moteur du carrousel des échantillons sur les analyseurs d'immunodosage Access 2 listés en annexe peut présenter un alignement incorrect avec l'axe du carrousel, ce qui peut entraîner un mouvement irrégulier lorsque le carrousel d'échantillonnage tourne.
CONSÉQUENCES:	<ul style="list-style-type: none">Le mouvement irrégulier risque d'endommager le moteur du carrousel des échantillons et/ou le capteur d'index du carrousel des échantillons au fil du temps et peut entraîner une augmentation des messages d'erreur de mouvement du carrousel d'échantillon.Après l'apparition du message « Erreur de mouvement du carrousel d'échantillons », si l'analyseur ne peut pas se réinitialiser sans erreur, il peut y avoir un retard dans la transmission des résultats du test du patient au médecin.
MESURES REQUISES:	<ul style="list-style-type: none">Si l'erreur se produit:<ol style="list-style-type: none">Confirmez que le système est en mode <i>Prêt</i> ou <i>Pas prêt</i>.Accédez à la fenêtre « Initialiser le système ». Pour accéder à cette fenêtre à partir du menu principal, sélectionnez Diagnostics F7 pour afficher le menu Diagnostics, puis sélectionnez Initialiser le système F1. La fenêtre Initialiser le système s'affiche avec un message de confirmation.Sélectionnez Oui F1 pour initialiser l'instrument.Contactez votre représentant Beckman Coulter si votre laboratoire a rencontré des erreurs de mouvement du carrousel d'échantillons qui ne sont pas résolues par l'initialisation de l'analyseur.

FA-25003, Analyseur d'immunodosage Access 2

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



RÉSOLUTION:	Votre représentant Beckman Coulter remplacera le moteur du carrousel des échantillons lors de votre prochaine visite semestrielle de maintenance préventive ou de réparation.
--------------------	---

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.

i.A. Ursula Irkens
Regulatory Affairs Specialist

bccfaxreglementaire@beckman.com

Beckman Coulter, le logo stylisé et les noms de produits et services de Beckman Coulter mentionnés ci-dessus, sont des marques de commerce ou des marques déposées de Beckman Coulter, Inc. aux États-Unis et dans d'autres pays.

FA-25003, Analyseur d'immunodosage Access 2

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

Annexe A - Numéros de série concernés

574626	574180	574335	574194	574264	574528	574705	574571
574627	574182	574336	574199	574265	574529	574706	574572
574839	574230	574338	574371	574266	574544	574707	574573
574840	574297	574392	574773	574273	574549	574708	574849
574841	574300	574393	574774	574274	574552	574747	574850
574842	574465	574394	574093	574282	574553	574748	574977
574852	574466	574395	574094	574285	574554	574749	573058
574853	574467	574396	574129	574293	574555	574750	502304
574854	574468	574397	574202	574294	574556	574751	574474
574378	574615	574398	574204	574306	574557	574752	574500
573724	574735	574399	574211	574318	574558	574753	574673
574432	574807	574400	574252	574319	574560	574754	574877
574538	574858	574402	574257	574320	574567	574755	574878
574907	574887	574403	574352	574321	574598	574756	574895
574497	574893	574404	574201	574322	574599	574821	574317
574303	574896	574405	574251	574327	574600	574822	574412
574184	574912	574406	574261	574328	574601	574823	574413
574218	574913	574407	574369	574329	574602	574826	574720
574219	574925	574520	574476	574348	574603	574827	574359
574305	574926	574536	574478	574349	574606	574828	574360
574332	574950	574576	574495	574350	574607	574860	574361
574333	574952	574577	574628	574351	574608	574861	574379
574345	574979	574578	509167	574353	574609	574862	574380
574346	574982	574579	570853	574373	574632	574863	574381
574414	573109	574580	574330	574374	574633	574868	574382
574451	573073	574591	574331	574375	574634	574870	574723
574581	573072	574616	574469	574376	574635	574871	574797
574582	574585	574618	574470	574377	574636	574872	574961
574583	574586	574619	574471	574384	574637	574885	574165
574584	574587	574620	574209	574385	574638	574886	574176
574726	574588	574621	574213	574386	574639	574900	574189
574727	574589	574675	574290	574387	574640	574902	574190
574728	574590	574676	574340	574388	574641	574924	574272
574729	574172	574677	574686	574415	574659	574927	574286
574730	574173	574678	574864	574418	574660	574928	574287
574731	574174	574681	574899	574419	574661	574930	574291
574732	574175	574682	573514	574420	574662	574932	574292
574733	574181	574683	570759	574421	574663	574933	574362
574920	574183	574684	574547	574454	574664	574934	574363
574922	574224	574685	574929	574455	574665	574936	574364
574923	574227	574741	574212	574456	574666	574937	574434
574955	574238	574829	574215	574457	574667	574939	574435
574957	574239	574830	574897	574458	574668	574940	574485
574958	574244	574831	574680	574479	574687	574941	574561
574959	574245	574832	574799	574480	574689	574963	574566
574984	574253	574865	574223	574481	574690	574964	574670
574985	574254	574866	574205	574483	574691	574988	574671
574986	574256	574867	574206	574484	574692	574989	574672
574987	574258	574869	574231	574487	574693	574990	574717
574811	574259	574879	574235	574489	574694	574991	574758
574160	574267	574880	574237	574490	574695	570386	574759
574161	574268	574881	574240	574491	574696	574383	574760
574167	574269	571672	574241	574502	574697	574440	574761
574168	574270	510520	574248	574503	574698	574604	574762
574169	574271	512247	574249	574504	574699	572801	574763
574171	574284	573221	574250	574505	574700	574314	574801
574177	574295	575002	574260	574506	574701	574337	574983
574178	574296	574225	574262	574526	574702	574339	574341
574179	574313	574401	574263	574527	574704	574426	574342

FA-25003, Analyseur d'immunodosage Access 2

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

574843	574365	574785	574280	574496	574644	574837	573350
574302	574366	574787	574281	574498	574646	574838	573610
574433	574367	574788	574283	574499	574647	574844	511429
574545	574368	574789	574298	574501	574648	574845	573130
574593	574613	574790	574301	574507	574649	574846	511125
574874	574614	574791	574304	574508	574650	574847	573839
574915	574166	574792	574307	574509	574651	574851	573326
574960	574220	574813	574311	574510	574652	574855	573764
574207	574233	574814	574315	574512	574653	574856	573765
574539	574308	574815	574316	574513	574654	574857	571450
574655	574309	574816	574323	574516	574674	574859	573172
574656	574310	574817	574324	574517	574679	574873	508626
574657	574372	574818	574325	574518	574688	574875	574059
574658	574611	574819	574326	574521	574709	574876	573650
574713	574669	574820	574343	574523	574710	574882	575008
574742	574703	574891	574344	574524	574711	574883	570465
574743	574757	574944	574355	574525	574712	574884	511951
574745	574766	574946	574389	574531	574714	574892	573204
574949	574767	574947	574408	574532	574715	574894	511650
574974	574824	574948	574409	574533	574716	574898	573814
574562	574889	574188	574410	574534	574718	574903	573579
574610	574890	574203	574411	574535	574719	574904	574216
574312	574918	574356	574416	574537	574721	574908	574228
574624	574919	574357	574417	574540	574725	574914	574229
574625	574931	574152	574424	574541	574734	574916	574430
574514	574530	574155	574425	574542	574736	574917	574441
574515	574565	574156	574427	574546	574737	574935	574442
574965	574764	574163	574428	574548	574738	574938	574443
574966	574769	574164	574429	574550	574739	574942	574444
574243	574956	574170	574431	574551	574740	574943	574445
574722	574210	574185	574436	574559	574744	574945	574446
574390	574370	574186	574437	574563	574746	574951	574447
574888	574645	574187	574438	574564	574765	574953	574448
574909	574775	574191	574439	574568	574768	574954	574833
574910	574289	574192	574449	574569	574771	574962	574834
574911	574477	574193	574450	574570	574772	574967	574835
574391	574519	574195	574452	574575	574786	574971	574836
574422	574347	574196	574453	574592	574793	574972	574901
574423	574798	574214	574460	574594	574794	574973	574905
574770	574968	574217	574461	574595	574795	574975	574906
574197	574969	574221	574462	574596	574796	574976	574522
574198	574970	574222	574463	574597	574800	574978	574543
574208	574776	574232	574464	574605	574803	574980	574574
574277	574777	574234	574472	574612	574804	574981	574059
574288	574778	574236	574473	574622	574805	572934	
574299	574779	574242	574475	574623	574806	573407	
574334	574780	574246	574482	574629	574808	510973	
574617	574781	574247	574486	574630	574809	511948	
574802	574782	574255	574492	574631	574810	573195	
574226	574783	574275	574493	574642	574812	571175	
574358	574784	574276	574494	574643	574825	573778	

FORMULAIRE DE REPONSE

Pouvez-vous retourner ce document à : Beckman Coulter France
A l'attention du Service Qualité
bcffaxreglementaire@beckman.com
FA-25003, Analyseur d'immunodosage Access 2

URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ

Analyseur d'immunodosage Access 2

REF	UDI	Numéros de série
81600N	15099590265380	Voir l'annexe A

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

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-25003, Analyseur d'immunodosage Access** et mis en place les mesures dans mon laboratoire. Tout le personnel concerné a été informé de son contenu, des mesures prises et des enregistrements conservés dans le cadre de la documentation du système de qualité de notre laboratoire.

Nous n'avons pas ce produit. J'ai lu et compris les informations.

Nom et Prénom :

Signature :

Titre :

Date :

E-mail :

(si possible, indiquer un mail générique)