



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

Villepinte, le 24 Mai 2024

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ

Analyseur d'immunodosage Access Dxl 9000

RÉF.	Version logicielle	UDI-DI:
C11137	1.17 et antérieures	15099590732103

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

Madame, Monsieur, Chers clients,

Beckman Coulter vous informe d'une mesure corrective de sécurité concernant le produit listé ci-dessus. Ce courrier contient des informations importantes nécessitant toute votre attention. Les résultats des patients sont susceptibles d'être affectés.

SITUATION :	<p>Beckman Coulter a déterminé que lorsqu'un analyseur d'immunodosage Access Dxl 9000 est connecté à un système d'automatisation de laboratoire (LAS) et fonctionne avec les versions logicielles répertoriées ci-dessus, l'utilisateur peut rencontrer le problème suivant :</p> <ul style="list-style-type: none">• Lorsqu'un tube d'échantillon est envoyé du LAS vers l'analyseur d'immunodosage Access Dxl 9000, un message hors séquence est envoyé par l'analyseur d'immunodosage Access Dxl 9000 au LAS.• Par conséquent, la file d'attente des tubes d'échantillons dans l'analyseur d'immunodosage Access Dxl 9000 est perturbée et les tubes supplémentaires ne sont pas traités.• Le tube d'échantillon est bloqué en position d'aspiration et n'est pas libéré par l'analyseur d'immunodosage Access Dxl 9000. <p>Les analyseurs d'immunodosage Access Dxl 9000 qui ne sont pas connectés à un LAS ne sont pas affectés.</p>
CONSÉQUENCES :	<p>Si le problème se produit, les événements suivants peuvent être observés :</p> <ul style="list-style-type: none">• Une erreur de prélèvement et de placement d'échantillons (PnP) s'affiche sur l'interface utilisateur de l'analyseur d'immunodosage Access Dxl 9000.• Le pipeteur d'aliquotage d'échantillons peut rencontrer une erreur et les nouveaux tests ne sont pas programmés. L'événement peut s'afficher sur l'interface utilisateur après l'erreur PnP de l'échantillon. Le voyant d'état du système passe au rouge.• Un indicateur « aucun résultat obtenu » (NRT) peut s'afficher même si l'analyseur d'immunodosage Access Dxl 9000 envoie un message incorrect au LAS indiquant que les résultats sont terminés.• Il peut y avoir un retard dans la communication des résultats des tests, ce qui peut différer le traitement du patient.

FA-24024 Dxl 9000 Access Immunoassay Analyzer, C11137

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



MESURES REQUISES :	<ul style="list-style-type: none">• Si cela se produit, initialisez le système comme demandé par l'analyseur.• Contactez votre représentant Beckman Coulter et planifiez une visite de service si votre laboratoire a rencontré une erreur de PnP d'échantillon ou de pipeteur d'aliquotage d'échantillons non résolue par l'initialisation du système.• Si les échantillons ont reçu un indicateur NRT, demandez à nouveau le test et rechargez l'échantillon.• Identifiez les tubes d'échantillons qui n'ont pas été traités et rechargez-les sur l'analyseur d'immunodosage Access Dxl 9000 à partir de la zone d'entrée du gestionnaire d'échantillons.
RÉSOLUTION :	<ul style="list-style-type: none">• Beckman Coulter a identifié l'origine de ce problème et mettra en œuvre la correction dans une prochaine version du logiciel.• Votre représentant du service après-vente Beckman Coulter vous contactera pour planifier la mise à niveau du logiciel lorsqu'elle sera disponible.

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

FA-24024 Dxl 9000 Access Immunoassay Analyzer, C11137
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

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

Villepinte, le 24 Mai 2024

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-24024 Dxl 9000 Access

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ

Analyseur d'immunodosage Access Dxl 9000

RÉF.	Version logicielle	UDI-DI:
C11137	1.17 et antérieures	15099590732103

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-24024, Analyseur d'immunodosage Access Dxl 9000** 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-24024 Dxl 9000 Access Immunoassay Analyzer, C11137
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

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