



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

Villepinte, 24 Mai 2024

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ

Analyseur d'immunodosage Access Dxl 9000

RÉF.	UDI-DI:	Version logicielle
C11137	15099590732103	1.17.0 et antérieures

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 :	<ul style="list-style-type: none"> Beckman Coulter a identifié un problème affectant les analyseurs d'immunodosage Access Dxl 9000 fonctionnant avec les versions logicielles répertoriées ci-dessus et connectés à un système d'automatisation de laboratoire (LAS). Au fur et à mesure que le rotor se remplit d'échantillons, ceux-ci peuvent être aliquotés sans pour autant être testés. Ce problème se produit lorsque le nombre de tests associés aux échantillons de patients embarqués dépasse la capacité de traitement. L'analyseur n'envoie pas de message au LAS lorsque le rotor d'échantillons est complet. Le LAS continue d'envoyer des échantillons malgré la capacité limitée de l'analyseur à traiter de nouveaux échantillons. <p>Ce problème n'affecte pas les analyseurs d'immunodosage Access Dxl 9000 qui ne sont pas connectés à un LAS.</p>
CONSÉQUENCES :	<p>Si ce problème se produit :</p> <ul style="list-style-type: none"> Les résultats des tests sont signalés par un indicateur d'erreur SWT (Sample wheel Timeout). Il peut y avoir un retard dans la communication des résultats des tests, ce qui peut différer le traitement du patient.
MESURES REQUISES :	<ul style="list-style-type: none"> Résolvez l'événement, puis rechargez les échantillons concernés. Sélectionnez l'indicateur de tâche Liste d'échantillons pour déterminer l'état de vos requêtes de tests. Pour plus d'informations sur l'examen des résultats des tests, reportez-vous au chapitre Traitement des échantillons du mode d'emploi de l'analyseur d'immunodosage Access Dxl 9000. Retestez tous les échantillons signalés par l'indicateur SWT.

FA-24026, Analyseur d'immunodosage Access Dxl 9000

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



	<ul style="list-style-type: none"> Sélectionnez l'option Actif pour surveiller vos tests en cours sur la page Liste d'échantillons. Si nécessaire, réduisez le nombre d'échantillons et de tests requis pour éviter de dépasser la limite de capacité.
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

DocuSigned by:

Courivaud Duval, Christelle



Signer Name: Courivaud Duval, Christelle
 Signing Reason: I approve this document
 Signing Time: 24-May-2024 | 4:33:03 AM PDT

13B5805D99BE4A988A0EBF71AAB48013

FA-24026, Analyseur d'immunodosage Access DxI 9000

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



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-24026, Access Dxl 9000

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ

Analyseur d'immunodosage Dxl 9000 Access

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-24026, 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-24026, Analyseur d'immunodosage Access Dxl 9000

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