

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

Villepinte, le 6 juin 2024

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ

Analyseur d'immunodosage Access Dxl 9000

RÉF.	Numéro de Série	UDI-DI:
C11137	Voir l'annexe	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 les câbles USB 2.0 utilisés avec les analyseurs d'immunodosage Access Dxl 9000 répertoriés dans l'annexe de ce courrier, pourraient s'oxyder avec le temps et affecter négativement la conductivité électrique.</p> <ul style="list-style-type: none">• Un câble USB 2.0 ayant des connecteurs oxydés peut générer de manière intermittente une perte de communication entre les sous-systèmes de l'analyseur.• L'analyseur d'immunodosage Access Dxl 9000 peut présenter un voyant d'état de système rouge en raison de ce problème et annuler tous les tests en cours. L'erreur exacte affichée varie en fonction du sous-système avec lequel le logiciel tente de communiquer à ce moment-là.
CONSÉQUENCES :	<ul style="list-style-type: none">• Le logiciel système établit une communication avec tous les sous-systèmes lors du démarrage du logiciel. Si la connexion est perdue, l'analyseur ne peut pas rétablir la communication tant que le logiciel système n'est pas redémarré.• Si le logiciel perd la connexion avec un sous-système et doit être redémarré, il peut y avoir un retard dans la transmission des résultats des tests, ce qui pourrait différer le traitement des patients.
MESURES REQUISES :	<ul style="list-style-type: none">• Votre représentant du service Beckman Coulter vous contactera pour remplacer les pièces affectées par ce problème.• Contactez votre représentant Beckman Coulter si votre laboratoire a rencontré des erreurs liées à des échecs de communication.
RÉSOLUTION :	<ul style="list-style-type: none">• Beckman Coulter remplacera tous les câbles USB 2.0 affectés.

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.

FA-24032, Analyseur d'immunodosage Access Dxl 9000, 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



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-24032, Analyseur d'immunodosage Access DxI 9000, 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



Annexe

Numéros de série affectés :

300117, 300116, 300137, 300138, 300139, 300129, 300141, 300143, 300142, 300151,
300152, 300128, 300156, 300153, 300154, 300135, 300164, 300180, 300155, 300167,
300166, 300158, 300171, 300179, 300169, 300182, 300176, 300183, 300198, 300192,
300133, 300188, 300161, 300134, 300190, 300209, 300212, 300211, 300149, 300148,
300150, 300130, 300172, 300197, 300160, 300189, 300170, 300181, 300195, 300194,
300224, 300222, 300168, 300210, 300233, 300207, 300205, 300221, 300203, 300240,
300199, 300200, 300136, 300196, 300178, 300220, 300208, 300126, 300213, 300206,
300219, 300214, 300217, 300215, 300229, 300255, 300257, 300202, 300254, 300223,
300258, 300259, 300218, 300201, 300234, 300237, 300249, 300260, 300238, 300243,
300261, 300231, 300191, 300131, 300236, 300264, 300263, 300193, 300239, 300230,
300235, 300245, 300216, 300247, 300242, 300226, 300270, 300271, 300269, 300174,
300251, 300241, 300232, 300204, 300227, 300228, 300256, 300266, 300281, 300282,
300253, 300244, 300272, 300246, 300145, 300123, 300147, 300297, 300157, 300275,
300284, 300286, 300248, 300273, 300252, 300144, 300146, 300165, 300177, 300173,
300250, 300268 & 300140.

FA-24032, Analyseur d'immunodosage Access DxI 9000, 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

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-24032, Access Dxl 9000

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ

Analyseur d'immunodosage Dxl 9000 Access

RÉF.	Numéro de Série	UDI-DI:
C11137	Voir l'annexe	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-24032, 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-24032, Analyseur d'immunodosage Access Dxl 9000, 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