



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

Villepinte, le 12 juillet 2024

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ

Analyseur d'immunodosage Access Dxl 9000

RÉF.	UDI-DI:	Numéro de Série
C11137	15099590732103	Voir l'annexe

(SRN) : US-MF-000010288

Madame, Monsieur, Chers clients,

Beckman Coulter vous informe d'une action corrective 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 que les tubulures pneumatiques du module de stockage des réactifs (RSM) utilisées sur les analyseurs d'immunodosage Access Dxl 9000, dont les numéros de série sont répertoriés dans l'annexe A, peuvent être sous dimensionnées. Les tubulures pneumatiques du module de stockage des réactifs (RSM) sous dimensionnées peuvent provoquer des fuites d'air s'elles deviennent lâches ou se déconnectent.
CONSÉQUENCES :	<ul style="list-style-type: none"> Ces fuites d'air peuvent entraîner les événements système suivants : <ol style="list-style-type: none"> Chassis.Pneumatics - MachineControlStatus (échec de la pression d'air du système de maintenance du châssis. 1. Le compresseur a échoué. 2. Une importante fuite existe dans le système) Pneumatics - Pression d'air inférieure à la limite : ### PSI, Chassis.Pneumatics. WS04CompressedAir.32-35psi.PressureSensor Ces événements système coïncideront avec un voyant d'état rouge sur l'analyseur d'immunodosage Access Dxl 9000 ou un analyseur à l'arrêt. Si cela se produit, l'analyseur restera inopérant jusqu'à ce que les tubulures pneumatiques du module de stockage des réactifs (RSM) soient remplacées lors d'une visite de service sur site. Si un autre analyseur n'est pas disponible pour traiter les échantillons de patients, il peut y avoir un délai dans la communication des résultats patients, ce qui pourrait entraîner un retard dans le traitement des patients. Ce problème n'entraîne pas de résultats de tests erronés pour les patients.
MESURES REQUISES :	<ul style="list-style-type: none"> Si votre laboratoire observe l'un des événements système mentionnés ci-dessus, veuillez contacter le centre d'assistance téléphonique de Beckman Coulter, au 0825 950 950 en vous munissant du numéro d'instance de votre analyseur.

FA-24041, 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



RÉSOLUTION :	<ul style="list-style-type: none">Beckman Coulter n'utilise plus les tubulures pneumatiques RSM sous dimensionnées.Votre Ingénieur Service Client vous contactera pour remplacer les tubulures pneumatiques du module de stockage des réactifs (RSM) de votre analyseur.
---------------------	---

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: 12-Jul-2024 | 9:22:20 AM PDT
13B5805D99BE4A988A0EBF71AAB48013

FA-24041, 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



Annexe A:

300116	300162	300205	300240	300282
300117	300163	300206	300241	300284
300118	300164	300207	300242	300285
300123	300166	300208	300243	300286
300126	300167	300209	300244	300287
300128	300168	300210	300245	300291
300129	300169	300211	300246	300292
300130	300170	300212	300247	300293
300131	300171	300213	300248	300294
300133	300172	300214	300249	300295
300134	300174	300215	300251	300297
300135	300176	300216	300252	300307
300136	300178	300217	300253	300308
300137	300179	300218	300254	300310
300138	300180	300219	300255	300312
300139	300181	300220	300256	300313
300141	300182	300221	300257	300314
300142	300183	300222	300258	300315
300143	300188	300223	300260	300316
300145	300189	300224	300261	300317
300147	300190	300226	300263	300319
300148	300192	300227	300264	300320
300149	300193	300228	300266	300321
300150	300194	300229	300269	300322
300151	300195	300230	300270	300323
300152	300196	300231	300271	300324
300153	300197	300232	300272	300325
300154	300198	300233	300273	300326
300155	300199	300234	300274	300327
300156	300200	300235	300275	300328
300157	300201	300236	300276	300329
300158	300202	300237	300277	300330
300160	300203	300238	300280	300332
300161	300204	300239	300281	300333

FA-24041, 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



Villepinte, le 12 juillet 2024,

FORMULAIRE DE REPONSE

Pouvez-vous retourner ce document à :Beckman Coulter France
A l'attention du Service Qualité
bcffaxreglementaire@beckman.com
Numéro Fax: 01 49 90 92 14
FA-24041, Access Dxl 9000**URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ**

Analyseur d'immunodosage Dxl 9000 Access

RÉF.	UDI-DI:	Numéro de Série
C11137	15099590732103	Voir l'annexe

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-24041, 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-24041, 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