

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

Villepinte, le 19 juillet 2024

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ
Analyseur d'immunodosage Access Dxl 9000

RÉF.	Numéro de Série	UDI-DI:
C11137	300116 – 300156	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 tests du patient sont susceptibles d'être retardés.

SITUATION :	<ul style="list-style-type: none">Beckman Coulter a déterminé que la vis de mise à la terre de la carte de circuit imprimé du module de stockage des réactifs de l'analyseur d'immunodosage Access Dxl 9000 peut provoquer une connexion électrique involontaire lors du démarrage. Cette connexion électrique peut provoquer une surchauffe et endommager la carte de circuit imprimé.
CONSÉQUENCES :	<ul style="list-style-type: none">Si la carte de circuit imprimé est endommagée, de la condensation peut se former sur la fenêtre permettant de numériser le code-barres du pack de réactifs Access.La condensation sur cette fenêtre peut empêcher l'analyseur Access Dxl 9000 de charger des packs de réactifs supplémentaires, et une erreur de lecture du code-barres « RSM Barcode Read Failure » peut apparaître.Ce problème peut retarder la transmission des résultats des tests des patients au médecin, ce qui pourrait avoir un impact sur le traitement.Si la carte de circuit imprimé surchauffe, une petite quantité de fumée peut être émise.Il n'y a aucun risque de choc électrique ou d'incendie pour le personnel de laboratoire, le produit ou l'environnement environnant. L'analyseur Access Dxl 9000 et la carte de circuit imprimé concernée sont tous deux fabriqués avec des matériaux ignifugés autoextinguibles.
MESURES REQUISES :	<ul style="list-style-type: none">Aucune action n'est nécessaire si votre laboratoire n'a pas observé de messages d'erreur de lecture du code-barres « RSM Barcode Read Failure ».

FA-001080, 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

	<ul style="list-style-type: none">• Contactez votre représentant Beckman Coulter si votre laboratoire observe des messages d'erreur de lecture du code-barres « RSM Barcode Read Failure », remarque de la fumée ou une odeur de brûlé émanant de l'analyseur Access Dxl 9000.
RÉSOLUTION :	<ul style="list-style-type: none">• Beckman Coulter n'expédiera plus d'analyseur d'immunodosage Access Dxl 9000 fabriqué avec la vis de mise à la terre concernée.• Votre représentant Beckman Coulter vous contactera pour planifier le remplacement de la pièce et résoudre ce problème.

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-001080, 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

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-001080, Access Dxl 9000**URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ**

Analyseur d'immunodosage Access Dxl 9000

RÉF.	Numéro de Série	UDI-DI:
C11137	300116 – 300156	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-001080, 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-001080, 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