

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

Villepinte, le 07 février 2025,

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

REF	UDI	Numéro de série
C11137	15099590732103	Voir l'annexe

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

A l'attention des clients de Beckman Coulter,

Beckman Coulter vous informe d'une action corrective concernant le produit listé ci-dessus. Ce courrier contient des informations importantes qui requièrent votre attention immédiate.

SITUATION :	<ul style="list-style-type: none"> Beckman Coulter a déterminé que les moteurs installés sur les carrousels d'incubation et de lavage des analyseurs d'immunodosage Access Dxl 9000 énumérés dans l'annexe ci-dessus, pourraient entraîner une augmentation des arrêts brusques du système.
CONSÉQUENCES :	<ul style="list-style-type: none"> Les analyseurs d'immunodosage Access Dxl 9000 concernés pourraient connaître une augmentation des erreurs suivantes : <ul style="list-style-type: none"> IncubateWheel.Axis – MachineControlStatus (Le code signale que la position de l'axe est hors tolérance) WashWheel.Axis – MachineControlStatus (Le code signale que la position de l'axe est hors tolérance) L'analyseur peut afficher un voyant d'état du système rouge ou Arrêté. Tous les tests en cours sont annulés. Il peut y avoir un retard dans la communication au médecin des résultats des tests effectués sur les patients.
MESURES REQUISES :	<ul style="list-style-type: none"> Si l'erreur se produit : <ol style="list-style-type: none"> Vérifiez que l'analyseur d'immunodosage Access Dxl 9000 est en mode <i>Pause</i> ou Arrêté. Sélectionnez le bouton d'état Système dans le coin inférieur gauche de l'interface utilisateur. Sélectionnez Initialiser. Une fois l'initialisation terminée, l'analyseur revient à l'état vert <i>ou En cours d'exécution</i>.

FA-001218 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">• Si votre laboratoire a rencontré cette situation et qu'elle n'est pas résolue par l'initialisation de l'analyseur, contactez votre représentant Beckman Coulter pour planifier une visite de service.
RÉSOLUTION :	<ul style="list-style-type: none">• Beckman Coulter a identifié l'origine de cette situation et ne distribue plus les moteurs concernés pour les ensembles des carrousels d'incubation et de lavage.• Un Ingénieur Support Client de Beckman Coulter programmera une visite pour remplacer tous les moteurs concernés sur votre analyseur d'immunodosage Access DxI 9000.

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.

Veuillez recevoir, Madame, Monsieur, Chers clients, l'assurance de notre sincère considération.

Christelle COURIVAUD-DUVAL
STAFF COMMERCIAL Q&RA WESTERN REGION
bcffaxreglementaire@beckman.com

Pièce jointe : Formulaire de réponse

FA-001218 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



Beckman Coulter, le logo stylisé et les noms de produits et de services Beckman Coulter mentionnés dans le présent document sont des marques commerciales ou des marques déposées de Beckman Coulter, Inc. aux États-Unis et dans d'autres pays.

Annexe :

Numéros de série concernés :

300116-300117, 300123-300124, 300126, 300128-300139, 300141-300145, 300147-300158, 300160-300164, 300166-300179, 300181-300183, 300186, 300188-300195, 300197-300207, 300209-300250, 300252-300256, 300258-300259, 300261, 300263-300264, 300266-300277, 300279-300290, 300291, 300293-300299, 300300-300309, 300312-300352

FA-001218 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

Villepinte, le 07 février 2025,

FORMULAIRE DE REPONSE

Pouvez-vous retourner ce document à : Beckman Coulter France
A l'attention du Service Qualité
bcffaxreglementaire@beckman.com
FA-001218, Dxl 9000

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

REF	UDI	Numéro de série
C11137	15099590732103	Voir l'annexe

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

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-001218, Dxl 9000** et mis en place les mesures dans mon laboratoire. Tout le personnel concerné a été informé de son contenu, des mesures prises et des enregistrements conservés dans le cadre de la documentation du système de qualité de notre laboratoire.

Nous n'avons pas ce produit. J'ai lu et compris les informations.

Nom et Prénom :

Signature :

Titre :

Date :

E-mail :

(si possible, indiquer un mail générique)

FA-001218 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