

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 A

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 qu'un analyseur d'immunodosage Access Dxl 9000 contenant des cartes d'interface de stockage d'embouts (TSI) et d'interface de stockage de réactifs (RSI) en version 1.1.0.0 du micrologiciel, peut provoquer des défaillances de communication du sous-système.
CONSÉQUENCES :	<ul style="list-style-type: none"> Si ce problème se produit, l'analyseur peut afficher un voyant d'état rouge ou <i>Arrêté</i>, en raison de l'erreur « Axe hors tolérance » du stock de réactifs et du stock d'embouts. Tous les tests en cours qui nécessitent l'ajout d'un réactif au moment de l'erreur sont annulés. Il peut y avoir un retard dans la communication au médecin des résultats des tests effectués sur le patient.
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 <i>Arrêté</i>. Sélectionnez le bouton d'état du Système dans le coin inférieur gauche de l'interface utilisateur. Sélectionnez Initialiser. Une fois l'initialisation terminée, l'analyseur revient à l'état vert ou <i>En cours d'exécution</i>. 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 cartes TSI-RSI concernées.

FA-001170 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



	Un Ingénieur Support Client de Beckman Coulter programmera une visite pour remplacer toutes les cartes TSI-RSI concernées sur votre analyseur d'immunodosage Access Dxl 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

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.

FA-001170 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



Annexe A

300158	300272
300161	300273
300164	300275
300167	300280
300169	300288
300175	300290
300178	300295
300179	300296
300182	300299
300183	300300
300185	300304
300189	300313
300194	300314
300197	300317
300201	300318
300202	300321
300204	300322
300210	300323
300216	300324
300217	300333
300218	300334
300220	300336
300224	300338
300225	300339
300233	300341
300234	300351
300236	300362
300237	300364
300239	300364
300240	300368
300241	300370
300243	300373
300244	300374
300246	300375
300247	300379
300252	300380
300255	300385
300256	300386
300260	300388
	300389

300267
300270

FA-001170 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

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-001170, Dxl 9000**URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ**
Analyseur d'immunodosage Access Dxl 9000

REF	UDI	Numéro de série
C11137	15099590732103	Voir l'annexe A

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-001170, 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-001170 Dxl 9000**Beckman Coulter France S.A.S.
22 Avenue des Nations, Immeuble Rimbaud
93420 VillepinteTéléphone : 01 49 90 90 00
Télécopie : 01 49 90 90 10
e-mail : bfrance@beckman.com