



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

Villepinte, le 25 mars 2025

## URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ

Analyseur d'immunodosage Access Dxl 9000

| REF    | UDI            |  |
|--------|----------------|---|
| C11137 | 15099590732103 | SW 1.20.0 et SW précédent   |

(SRN): US-MF-000010288

Madame, Monsieur, Chers clients,

Beckman Coulter lance une action corrective concernant le produit mentionné ci-dessus. Cette lettre contient des informations importantes qui requièrent votre attention immédiate.

|                      |   |
|----------------------|---|
| <b>SITUATION:</b>    | <ul style="list-style-type: none"><li>• Cette situation concerne les analyseurs Dxl 9000 qui fonctionnent avec les versions du logiciel systèmes indiqués ci-dessus et qui sont connectés à un système hôte (système d'information de laboratoire (SIL) ou middleware).</li><li>• Si un analyseur Dxl 9000 a accumulé des résultats de tests CQ annulés qui n'ont pas été envoyés au système hôte, l'analyseur peut perdre la communication avec ce dernier. La connexion perdue ne peut pas être rétablie par un dépannage de routine.</li><li>• Le traitement des échantillons est affecté lorsque l'analyseur Dxl 9000 perd la communication avec le système hôte.</li></ul>   |
| <b>CONSÉQUENCES:</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>• L'analyseur Dxl 9000 réagit de l'une des manières suivantes lorsqu'il perd la communication avec le système hôte :<ul style="list-style-type: none"><li>○ <b>Aucun message d'événement n'est généré</b> : L'analyseur peut décharger les tubes d'échantillon dans la zone de sortie ou les échantillons peuvent rester dans la zone d'aspiration. L'analyseur ne peut pas effectuer de tests supplémentaires en utilisant les procédures normales de dépannage.</li><li><b>OU</b></li><li>○ <b>Un message d'événement est généré</b> pour avertir le laboratoire que le SIL est déconnecté. L'analyseur n'aspire pas les échantillons de patients, mais les tubes d'échantillons sont déchargés dans la zone de sortie.</li></ul></li><li>• L'une ou l'autre réponse interrompt le traitement des échantillons, ce qui retarde la communication des résultats des tests et peut par la suite retarder le traitement des patients.</li></ul> |

FA-25027, 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](mailto: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



|                          |   |
|--------------------------|---|
| <b>MESURES REQUISES:</b> | <p><b>Prévenir la Situation :</b></p> <p>Avant d'effectuer chaque routine de nettoyage incluse dans la procédure de maintenance, Beckman Coulter recommande à votre laboratoire de suivre les étapes décrites dans l'annexe A.</p> <p><b>Si la Situation se produit :</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Si l'analyseur Dxl 9000 perd la communication avec le système hôte et <b>ne génère pas de message d'événement</b>, procédez comme indiqué dans l'annexe A pour rétablir la communication avec le système hôte.</li><li>• Si l'analyseur Dxl 9000 perd la communication et <b>génère un message d'événement</b>, suivez les étapes de dépannage de l'événement système sur l'interface utilisateur pour rétablir la connexion SIL. Si les étapes de dépannage ne permettent pas de résoudre l'événement, suivez les étapes décrites dans l'annexe A pour rétablir la communication avec le système hôte.</li><li>• Les échantillons peuvent être analysés sur un autre analyseur afin d'éviter tout retard supplémentaire dans la communication des résultats de patients.</li></ul> |
| <b>RÉSOLUTION:</b>       | <ul style="list-style-type: none"><li>• Beckman Coulter a identifié l'origine de ce problème et mettra en œuvre la correction lors d'une prochaine version du logiciel.</li><li>• Votre Ingénieur Service Client vous contactera pour programmer la mise à jour du logiciel lorsqu'elle sera disponible.</li></ul>  |

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**  
[bcffaxreglementaire@beckman.com](mailto:bcffaxreglementaire@beckman.com)

© 2025 Beckman Coulter, le logo stylisé et les noms de produits et services de Beckman Coulter mentionnés ci-dessus, sont des marques de commerce ou des marques déposées de Beckman Coulter, Inc. aux États-Unis et dans d'autres pays.

FA-25027, 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](mailto: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 :

Suivez les étapes ci-dessous pour rétablir la communication entre l'analyseur d'immunodosage Dxl 9000 et le système hôte.

1. Assurez-vous que l'analyseur se trouve dans l'état de fonctionnement en vert, mais qu'il ne traite pas activement d'échantillon. Pour plus d'informations, reportez-vous à la rubrique *Surveillance de l'état des échantillons* de l'aide système ou du mode d'emploi.
2. Sélectionnez **Menu > Configuration du système > SIL (LIS)**.
3. Dans la zone Protocole SIL, sélectionnez **Désactivé**.
4. Activez le brouillon de configuration. Pour plus d'informations, reportez-vous à la rubrique *Activation d'un brouillon de configuration* dans l'aide du système ou du mode d'emploi.
5. Redémarrez l'ordinateur de l'analyseur. Pour plus d'informations, reportez-vous à la procédure de *redémarrage de l'ordinateur de l'analyseur* qui se trouve dans l'aide système ou dans le mode d'emploi.
6. Sélectionnez **Menu > Configuration du système > SIL (LIS)**
7. Dans la zone Protocole SIL, sélectionnez **CLSI LIS01-A/LIS02-A (ASTM)**.
8. Activez le brouillon de configuration. Pour plus d'informations, reportez-vous à la rubrique *Activation d'un brouillon de configuration* dans l'aide du système ou dans le mode d'emploi.
9. Envoyer des résultats de tests au système hôte pour confirmer que la communication a été rétablie.

Si la communication avec le système hôte n'est pas rétablie, contactez votre Ingénieur Service Client Beckman Coulter et planifiez une visite d'entretien.

**FORMULAIRE DE REPONSE**

Pouvez-vous retourner ce document à : Beckman Coulter France  
A l'attention du Service Qualité  
[bcffaxreglementaire@beckman.com](mailto:bcffaxreglementaire@beckman.com)  
**FA-25027, Dxl 9000**

**URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ**

Analyseur d'immunodosage Access Dxl 9000

| REF    | UDI**          |  |
|--------|----------------|---|
| C11137 | 15099590732103 | SW 1.20.0 et SW précédent   |

**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-25027, 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 contenues dans la notification Beckman Coulter jointe et j'ai conservé cet enregistrement dans le cadre de la documentation de notre système de qualité de laboratoire.

Nom et Prénom :

Signature :

Titre :

Date :

E-mail :

*(si possible, indiquer un mail générique)*