

Villepinte, le 1er mai 2025

## URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ

Analyseur d'immunodosage Dxl 9000 Access

REF	UDI**	
C11137	15099590732103	SW 1.20.0

(SRN) : US-MF-000010288

Madame, Monsieur, Chers clients,

Beckman Coulter lance une action corrective de sécurité sur le terrain pour 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>Beckman Coulter a déterminé que les analyseurs d'immunodosage Dxl 9000 Access équipés de la version 1.20 du logiciel peuvent connaître une augmentation des défaillances lors de la récupération après un blocage de l'alimentation en cuvettes réactionnelles (RV).</li> </ul>
<b>CONSÉQUENCES:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ces défaillances se traduiront par un événement système en rouge avec la description suivante : « <b>The RV supply did not keep the RV chute full</b> » (« L'alimentation en cuvettes réactionnelles n'a pas gardé la goulotte pleine »).</li> <li>L'événement ci-dessus coïncidera avec un état système rouge « Arrêt » (Stopped) de l'analyseur d'immunodosage Dxl 9000 Access. Dans ce cas, l'analyseur peut annuler les tests en cours de traitement.</li> <li>Si un volume d'échantillon suffisant n'est pas disponible pour répéter un test annulé, il peut y avoir un délai dans la communication des résultats du test et entraîner un retard dans le traitement du patient.</li> <li>Cette situation n'entraîne pas de résultats de tests erronés pour les patients.</li> </ul>
<b>MESURES REQUISES:</b>	<p>Si votre laboratoire est confronté à l'événement système décrit dans cette lettre :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Effectuer une initialisation du système pour reprendre un fonctionnement normal.</li> <li>Répéter les tests en cas d'annulation.</li> </ul>

FA-25035, Analyseur d'immunodosage Dxl 9000 Access

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)

	Aucune mesure n'est requise si votre laboratoire n'a pas observé l'événement de système mentionné ci-dessus.
<b>RÉSOLUTION:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Beckman Coulter va effectuer une modification pour cette améliorer la situation.</li><li>• Votre représentant du service après-vente programmera l'installation de la modification 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.

#### **STAFF COMMERCIAL Q&RA WESTERN REGION**

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

*© 2025 Beckman Coulter. Tous droits réservés. 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.*

---

**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-25035 Dxl 9000****URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ**  
Analyseur d'immunodosage Dxl 9000 Access

REF	UDI**	
C11137	15099590732103	SW 1.20.0

**(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-25035, 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.

**Numéro client :** \_\_\_\_\_ 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)*