



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

Villepinte, le 1er mai 2025

URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ

Analyseur d'immunodosage Dxl 9000 Access

| REF | UDI** |  |
|--------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| C11137 | 15099590732103 | SW 1.20 |

(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.

| | |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SITUATION: | <ul style="list-style-type: none">Beckman Coulter a déterminé que les analyseurs d'immunodosage Dxl 9000 Access équipés de la version 1.20 du logiciel, peuvent connaître une augmentation d'échecs d'approvisionnement en cuvettes réactionnelles (RV) pendant l'initialisation du système. |
| CONSÉQUENCES: | <ul style="list-style-type: none">Ces échecs d'approvisionnement font échouer l'initialisation de l'analyseur et provoquent un événement système rouge avec la description suivante : « RVSupplyAssembly - MachineControlStatus (RVSupply was not homed) ».Si les tentatives d'initialisation répétées continuent d'échouer et qu'une visite d'entretien est nécessaire pour résoudre le problème, il peut y avoir un délai dans la communication des résultats des tests et entraîner un retard dans le traitement du patient.Cette situation n'entraîne pas de résultats de tests erronés pour les patients. |
| MESURES REQUISES: | <ul style="list-style-type: none">Si votre laboratoire a été confronté à l'événement du système en rouge et qu'il n'est pas résolu par l'initialisation de l'analyseur, contactez votre représentant Beckman Coulter et planifiez une visite d'entretien. |
| RÉSOLUTION: | <ul style="list-style-type: none">Beckman Coulter va effectuer une modification pour améliorer cette situation.Votre représentant du service après-vente programmera l'installation de la modification lorsqu'elle sera disponible. |

L'autorité nationale compétente a été informée de cette mesure corrective de sécurité.

FA-25036, 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



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.

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.

FA-25036, Analyseur d'immunodosage Dxl 9000 Access
Beckman Coulter France S.A.S. Téléphone : 01 49 90 90 00
22 Avenue des Nations, Immeuble Rimbaud Télécopie : 01 49 90 90 10
93420 Villepinte 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

FORMULAIRE DE REPONSE

Pouvez-vous retourner ce document à :Beckman Coulter France
A l'attention du Service Qualitébcffaxreglementaire@beckman.com**FA-25036 Dxl 9000****URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ**
Analyseur d'immunodosage Dxl 9000 Access

| REF | UDI** |  |
|--------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| C11137 | 15099590732103 | SW 1.20 |

(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-25036, 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)