



Le 23 février 2024

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ
Access Substrate

RÉF.	LOT	
81906 4 x 130 ml	234600	30 septembre 2023
	337984	31 janvier 2024
	338040	29 février 2024
	338214	31 mars 2024
	338229	31 mars 2024
	338289	30 avril 2024
	338322	30 avril 2024
	338333	31 mai 2024
	338451	30 juin 2024
	338538	31 juillet 2024
	338587	31 juillet 2024

* Inclut les systèmes Access 2, UniCel Dxl 600, UniCel Dxl 800, UniCel DxC 600i, UniCel DxC 660i, UniCel DxC 680i, UniCel DxC 860i et UniCel DxC 880i.

Madame, Monsieur,

Beckman Coulter vous informe d'une action corrective concernant le produit indiqué ci-dessus. Ce courrier contient des informations importantes nécessitant toute votre attention. Les résultats des patients ne sont pas affectés par cet avis de sécurité.

PROBLÈME :	<ul style="list-style-type: none"> Beckman Coulter a été informé que certains de ses clients pourraient avoir reçu des flacons de substrat Access Substrate dépourvus d'étiquettes.
CONSÉQUENCES :	<ul style="list-style-type: none"> Les étiquettes de substrat contiennent les informations utilisées par le système pour suivre le numéro de lot du substrat, sa date de péremption, sa sérialisation et le nombre de tests restants dans un flacon de substrat ouvert. En l'absence d'étiquette de substrat, le système ne reconnaît pas le flacon qui ne peut donc pas être utilisé. Les résultats des patients ne sont pas affectés par ce problème ; cependant, la communication des résultats pourrait être retardée en raison du temps nécessaire pour qu'un nouveau flacon de substrat se stabilise à la température ambiante.

FSN 24005 Page 1 sur 2



Beckman Coulter International S.A.
22, rue Juste-Olivier, Case Postale 1059
Tel. +41 (0)22 365 37 07
1260 Nyon 1, Switzerland

Bank: Bank of America, Geneva – VAT No. 204 228
For Beckman Coulter's worldwide office locations and phone numbers, please visit www.beckmancoulter.com/contact



MESURES :	<ul style="list-style-type: none"> • Dès leur réception, vérifiez que tous les flacons de substrat Access Substrate sont dotés d'une étiquette. • Jetez tous les flacons de substrat Access Substrate dépourvus d'étiquettes, conformément aux réglementations locales en vigueur. • Si votre laboratoire reçoit des flacons de substrat Access Substrate dépourvus d'étiquette, veuillez renseigner le formulaire de réponse ci-joint avec le nombre de flacons sans étiquettes.
RÉSOLUTION :	<ul style="list-style-type: none"> • Beckman Coulter recherche actuellement l'origine de ce problème. • Beckman Coulter remplacera tous les flacons de substrat Access Substrate concernés conformément aux instructions ci-dessus.

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

Merci de vous assurer que tous les employés de votre laboratoire sont avertis de ces informations et d'intégrer ce courrier dans la documentation du Système Qualité de votre laboratoire. Si l'un des produits en cause a été envoyé à un autre laboratoire, merci de bien vouloir lui transmettre cette communication.

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.

Si vous avez des questions concernant cet avis, veuillez contacter notre centre d'assistance à la clientèle :

- Depuis notre site web : <http://www.beckmancoulter.com>
- Vous pouvez demander un produit de remplacement en contactant votre représentant local Beckman Coulter.

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.

DocuSigned by:

 Signer Name: Edorh, Stella
 Signing Reason: I approve this document
 Signing Time: 27-Feb-2024 | 4:19:26 AM PST
 B45CE5B537B54FE180C115B962134C4A

Stella Edorh

Analyst Regulatory Affairs EU & METAM

FSN 24005 Page 2 sur 2



Beckman Coulter International S.A.
 22, rue Juste-Olivier, Case Postale 1059
 Tel. +41 (0)22 365 37 07
 1260 Nyon 1, Switzerland

Bank: Bank of America, Geneva – VAT No. 204 228
 For Beckman Coulter's worldwide office locations and phone numbers, please visit www.beckmancoulter.com/contact

FORMULAIRE DE REPONSE
URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ

Access Substrate

RÉF.	LOT	
81906 4 x 130 ml	234600	30 septembre 2023
	337984	31 janvier 2024
	338040	29 février 2024
	338214	31 mars 2024
	338229	31 mars 2024
	338289	30 avril 2024
	338322	30 avril 2024
	338333	31 mai 2024
	338451	30 juin 2024
	338538	31 juillet 2024
	338587	31 juillet 2024

* Inclut les systèmes Access 2, UniCel Dxl 600, UniCel Dxl 800, UniCel DxC 600i, UniCel DxC 660i, UniCel DxC 680i, UniCel DxC 860i et UniCel DxC 880i.

Nom du laboratoire _____

Merci de compléter les sections ci-après :

J'ai lu et compris les informations contenues dans la notification Beckman Coulter ci-jointe. Tout le personnel concerné a été informé de son contenu, de toutes les mesures nécessaires prises et des enregistrements conservés dans le cadre de la documentation de notre système de qualité du laboratoire.

Ou

Nous n'avons pas ce produit.

FSN-24005





Numéro de client Beckman Coulter : _____

Signature : _____ Date : _____

Nom et Prénom : _____ Titre : _____

Pouvez- vous retourner cette télécopie par email : vedorh@beckman.com

Ou

Par télécopie à :

0848 850 810
Beckman Coulter Int. S.A.
Ms. Stella Eдорh
Regulatory Affairs
22, Rue Juste-Olivier
1260 – Nyon

FSN-24005



Beckman Coulter International S.A.
22, rue Juste-Olivier, Case Postale 1059
1260 Nyon 1, Switzerland

Tel. +41 (0)22 365 37 07

Bank: Bank of America, Geneva – VAT No. 204 228

For Beckman Coulter's worldwide office locations and phone numbers, please visit www.beckmancoulter.com/contact