

Le 01 novembre 2024

**URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ**  
Access Substrate

REF	UDI	LOT	
81906 4 X 130 mL	15099590229986	Voir Annexe A	Voir Annexe A

**(SRN):** US-MF-000010288

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.

<b>SITUATION :</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>En février 2024, Beckman Coulter a émis une information de sécurité concernant des flacons de substrat Access qui pourraient avoir été reçus sans étiquettes. Le présent courrier sert de mise à jour pour inclure des lots supplémentaires affectés au-delà de ceux initialement listés.</li> </ul>
<b>CONSÉQUENCES :</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>En l'absence d'étiquette de substrat, le système ne reconnaît pas le flacon qui ne peut donc pas être utilisé.</li> <li>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.</li> </ul>
<b>MESURES REQUISES:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dès leur réception, vérifiez que tous les flacons de substrat Access Substrate sont dotés d'une étiquette.</li> <li>Jetez tous les flacons de substrat Access Substrate dépourvus d'étiquettes, conformément aux réglementations locales en vigueur.</li> <li>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.</li> </ul>
<b>RÉSOLUTION :</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Beckman Coulter a identifié l'origine du problème d'étiquette manquante et a mis en œuvre une action corrective.</li> </ul>

FSN 24005-B



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](http://www.beckmancoulter.com/contact)



	<ul style="list-style-type: none"><li>• Beckman Coulter remplacera tous les flacons de substrat Access Substrate concernés conformément aux instructions ci-dessus.</li></ul>
--	---

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.

Pour toute question relative à ce courrier ou besoin d'informations complémentaires, 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.

Veillez recevoir, Madame, Monsieur, Chers clients, l'assurance de notre sincère considération.

Annexe : Formulaire de réponse

FSN 24005-B



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](http://www.beckmancoulter.com/contact)



*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.*

FSN 24005-B

 **Move healthcare forward.**

*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](http://www.beckmancoulter.com/contact)

Confidential - Company Proprietary

**Annexe A**

<b>Numéro de lot</b>	<b>Date d'expiration</b>	<b>Numéro de lot</b>	<b>Date d'expiration</b>
<b>234600</b>	30-Sep-2023	<b>338451</b>	30-Jun-2024
<b>234633</b>	30-Sep-2023	<b>338488</b>	30-Jun-2024
<b>234682</b>	31-Oct-2023	<b>338511</b>	31-Jul-2024
<b>234706</b>	31-Oct-2023	<b>338538</b>	31-Jul-2024
<b>234721</b>	31-Oct-2023	<b>338566</b>	31-Jul-2024
<b>234759</b>	30-Nov-2023	<b>338587</b>	31-Jul-2024
<b>234790</b>	30-Nov-2023	<b>338621</b>	31-Jul-2024
<b>234801</b>	30-Nov-2023	<b>338622</b>	31-Jul-2024
<b>234834</b>	31-Dec-2023	<b>338698</b>	31-Aug-2024
<b>234862</b>	31-Dec-2023	<b>338719</b>	31-Aug-2024
<b>337904</b>	31-Dec-2023	<b>338720</b>	31-Aug-2024
<b>337930</b>	31-Dec-2023	<b>338738</b>	31-Aug-2024
<b>337935</b>	31-Jan-2024	<b>338753</b>	31-Aug-2024
<b>337959</b>	31-Jan-2024	<b>338762</b>	31-Aug-2024
<b>337984</b>	31-Jan-2024	<b>338783</b>	30-Sep-2024
<b>338040</b>	29-Feb-2024	<b>338860</b>	30-Sep-2024
<b>338065</b>	29-Feb-2024	<b>338996</b>	30-Nov-2024
<b>338119</b>	29-Feb-2024	<b>339040</b>	30-Nov-2024
<b>338163</b>	31-Mar-2024	<b>339041</b>	30-Nov-2024
<b>338214</b>	31-Mar-2024	<b>339056</b>	30-Nov-2024
<b>338229</b>	31-Mar-2024	<b>339107</b>	31-Dec-2024

FSN 24005-B


**Move healthcare forward.**

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](http://www.beckmancoulter.com/contact)



<b>338254</b>	31-Mar-2024	<b>339106</b>	31-Dec-2024
<b>338270</b>	30-Apr-2024	<b>339146</b>	31-Dec-2024
<b>338289</b>	30-Apr-2024	<b>439113</b>	31-Dec-2024
<b>338322</b>	30-Apr-2024	<b>439111</b>	31-Dec-2024
<b>338333</b>	31-May-2024	<b>439157</b>	31-Dec-2024
<b>338346</b>	31-May-2024	<b>439229</b>	31-Jan-2025
<b>338420</b>	31-May-2024	<b>439239</b>	31-Jan-2025
<b>338435</b>	30-Jun-2024	<b>439285</b>	28-Feb-2025

FSN 24005-B



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](http://www.beckmancoulter.com/contact)



**FORMULAIRE DE REPONSE**

**URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ**  
Access Substrate

REF	UDI	LOT	
81906 4 X 130 mL	15099590229986	Voir Annexe A	Voir Annexe A

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. 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.

Numéro de client Beckman Coulter : \_\_\_\_\_

Quantité de produit mis au rebut : \_\_\_\_\_

**Signature :** \_\_\_\_\_ **Date :** \_\_\_\_\_

**Nom et Prénom :** \_\_\_\_\_ **Titre :** \_\_\_\_\_

**Email :** [rvigilance@beckman.com](mailto:rvigilance@beckman.com)

FSN 24005-B



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](http://www.beckmancoulter.com/contact)

**Annexe A**

Numéro de lot	Date d'expiration	Numéro de lot	Date d'expiration
<b>234600</b>	30-Sep-2023	<b>338451</b>	30-Jun-2024
<b>234633</b>	30-Sep-2023	<b>338488</b>	30-Jun-2024
<b>234682</b>	31-Oct-2023	<b>338511</b>	31-Jul-2024
<b>234706</b>	31-Oct-2023	<b>338538</b>	31-Jul-2024
<b>234721</b>	31-Oct-2023	<b>338566</b>	31-Jul-2024
<b>234759</b>	30-Nov-2023	<b>338587</b>	31-Jul-2024
<b>234790</b>	30-Nov-2023	<b>338621</b>	31-Jul-2024
<b>234801</b>	30-Nov-2023	<b>338622</b>	31-Jul-2024
<b>234834</b>	31-Dec-2023	<b>338698</b>	31-Aug-2024
<b>234862</b>	31-Dec-2023	<b>338719</b>	31-Aug-2024
<b>337904</b>	31-Dec-2023	<b>338720</b>	31-Aug-2024
<b>337930</b>	31-Dec-2023	<b>338738</b>	31-Aug-2024
<b>337935</b>	31-Jan-2024	<b>338753</b>	31-Aug-2024
<b>337959</b>	31-Jan-2024	<b>338762</b>	31-Aug-2024
<b>337984</b>	31-Jan-2024	<b>338783</b>	30-Sep-2024
<b>338040</b>	29-Feb-2024	<b>338860</b>	30-Sep-2024
<b>338065</b>	29-Feb-2024	<b>338996</b>	30-Nov-2024
<b>338119</b>	29-Feb-2024	<b>339040</b>	30-Nov-2024
<b>338163</b>	31-Mar-2024	<b>339041</b>	30-Nov-2024
<b>338214</b>	31-Mar-2024	<b>339056</b>	30-Nov-2024
<b>338229</b>	31-Mar-2024	<b>339107</b>	31-Dec-2024
<b>338254</b>	31-Mar-2024	<b>339106</b>	31-Dec-2024
<b>338270</b>	30-Apr-2024	<b>339146</b>	31-Dec-2024
<b>338289</b>	30-Apr-2024	<b>439113</b>	31-Dec-2024
<b>338322</b>	30-Apr-2024	<b>439111</b>	31-Dec-2024
<b>338333</b>	31-May-2024	<b>439157</b>	31-Dec-2024
<b>338346</b>	31-May-2024	<b>439229</b>	31-Jan-2025
<b>338420</b>	31-May-2024	<b>439239</b>	31-Jan-2025
<b>338435</b>	30-Jun-2024	<b>439285</b>	28-Feb-2025

FSN 24005-B



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](http://www.beckmancoulter.com/contact)