le 2 mai 2025

## URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ

Analyseurs de chimie clinique AU480 et AU680

| Analyseur | REF | UDI | Numéros de série |
|---|---|---|---|
| AU480 | B11810 | 14987666540664 | De 10155 à 2025021482 |
| | B12183 | 14987666540671 | |
| | B80091 | 16954701010015 | |
| | B96692 | 14987666542965 | |
| | B96693 | 14987666542972 | |
| | C02654 | 14987666543283 | |
| | C02655 | 14987666543290 | |
| | C02845 | 16954701010022 | |
| | C41919 | 14987666544174 | |
| | C41920 | 14987666544181 | |
| | N3659700 | 14987666535257 | |
| | N3659800 | 14987666535264 | |
| | N3659900 | 14987666535271 | |
| | N3660000 | 14987666535288 | |
| | N3660100 | 14987666535547 | |
| | N3660200 | 14987666535554 | |
| | N3660300 | 14987666535752 | |
| | N3660400 | 14987666535769 | |
| | N3660500 | 14987666536032 | |
| | N3660600 | 14987666536049 | |
| | N3660800 | 14987666536063 | |
| | N3912400 | 14987666537084 | |
| | N3912500 | 14987666537091 | |
| | N3150700, N3151000, N3151300, N3151400, N3151500, N3151600, N3151900, | En raison de l'âge de l'appareil et du fait qu'il a dépassé sa période de stockage, le numéro UDI n'est pas disponible. | |
| AU680 | B12185 | 14987666540732 | De 10436 à 2022087656 |
| | B12186 | 14987666540688 | |
| | B12187 | 14987666540701 | |
| | B12188 | 14987666540725 | |
| | B96694 | 14987666542989 | |


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

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| | B96695 | 14987666542996 | |
| | B96696 | 14987666543009 | |
| | C02656 | 14987666543306 | |
| | C02657 | 14987666543313 | |
| | N3147700 | 15099590346249 | |
| | N3662000 | 14987666535301 | |
| | N3662100 | 14987666535318 | |
| | N3662200 | 14987666535325 | |
| | N3662700 | 14987666535615 | |
| | N3663000 | 14987666535646 | |
| | N3910200 | 14987666535790 | |
| | N3910400 | 14987666535813 | |
| | N3910500 | 14987666535820 | |
| | N3910600 | 14987666535912 | |
| | N3910800 | 14987666535936 | |
| | N3910900 | 4987666535946 | |
| | N3911200 | 14987666535974 | |
| | N3911700 | 14987666536575 | |
| | N3911900 | 14987666536599 | |
| | N3147100, N3147200, N3147300, N3147400, N3147600, N3148100, N3149400, N3149800 | En raison de l'âge de l'appareil et du fait qu'il a dépassé sa période de stockage, le numéro UDI n'est pas disponible. | |

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

Madame, Monsieur, Chers clients,

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

| | |
|---|---|
| **SITUATION:** | • Beckman Coulter a identifié une anomalie des aiguilles de prélèvement des échantillons MU993400 dont les numéros de lot sont compris entre 178713114 à 179433670, lorsqu'elles sont utilisées sur les analyseurs de chimie clinique AU480 et AU680. Il existe une faible probabilité de résultats de tests faussement faibles en raison de problèmes de distribution d'échantillons. |


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

| | |
|---|---|
| | |
| **CONSÉQUENCES:** | • Il existe une faible possibilité que les aiguilles de prélèvement d'échantillon affectées provoquent des résultats faussement bas pour les tests utilisant un volume d'échantillon compris entre 1,0 et 2,0 uL (erreur maximale de volume de distribution d'échantillon de 34 % à 1,0 uL et de 7 % à 1,6 uL).<br>• Dans le pire des cas, il existe une faible possibilité de retard lors de l'identification d'une pathologie ou du traitement. |
| **MESURES REQUISES:** | • Vérifiez les analyseurs qui remplissent les conditions ci-dessous, car ils peuvent comporter une aiguille d'échantillonnage défectueuse.<br>○ Analyseurs dont le numéro de série est compris entre 2023070718 et 2025021482.<br>○ Analyseurs dont l'aiguille d'échantillonnage a été remplacée depuis le 1er juillet 2023.<br>• Pour les analyseurs qui répondent à l'un ou l'autre des critères ci-dessus, retirez l'aiguille de prélèvement d'échantillon de l'instrument, conformément au chapitre 6 du mode d'emploi, Maintenance / Maintenance selon les besoins / Remplacement d'une aiguille échantillon ou d'une aiguille de prélèvement réactif. Ensuite, vérifiez la présence d'une rainure sur la tête de l'aiguille d'échantillonnage retirée (voir Fig.-1).<br>● S'il y a une "ligne de marquage", continuez à l'utiliser.<br>● S'il n'y a pas de "ligne de marquage", veuillez remplacer l'aiguille d'échantillonnage par une autre dont le numéro de LOT n'est pas affecté.<br>Fig.-1<br> |


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
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

| Aiguille échantillon correcte <avec ligne de marquage> | Aiguille échantillon défectueuse <sans ligne de marquage> |
|---|---|
| | |

- Les analyseurs qui ne répondent pas aux conditions susmentionnées peuvent être utilisés tels quels.

- Veuillez vérifier votre stock d'aiguilles échantillons comme suit :
  - Vérifiez l'étiquette de la boîte extérieure de vos aiguilles échantillons.
  - Si vous possédez des aiguilles échantillons MU993400 dont les numéros de LOT sont compris entre 178713114 et 179433670 (voir Fig.-2), veuillez-vous débarrasser des aiguilles affectées afin de vous assurer qu'elles ne soient pas utilisées et contactez votre représentant Beckman Coulter pour un remplacement.

  Remarque : vérifiez également les aiguilles échantillons incluses dans les kits de maintenance pour AU480 (PN : B66751) et AU680 (PN : B66752) (voir Fig.- 3). Contactez votre représentant Beckman Coulter pour un remplacement si des aiguilles impactées sont identifiées.

Fig.-2

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

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

| | |
|---|---|
| | Fig.-3<br> <br>• Si toutes les mesures ci-dessus ne révèlent que des aiguilles échantillons défectueuses sur vos analyseurs et dans votre stock, cessez d'utiliser les tests dont le volume d'échantillon est inférieur ou égal à 2,0 uL et contactez votre représentant Beckman Coulter pour obtenir un remplacement.<br>• Beckman Coulter recommande aux clients qui ont remplacé les aiguilles de leurs analyseurs conformément à ce courrier, de partager le contenu de cette lettre avec leur directeur de laboratoire/ directeur médical afin d'évaluer si un examen rétrospectif des résultats des patients est nécessaire. |
| **RÉSOLUTION:** | • Beckman Coulter a cessé de distribuer les lots d'aiguilles échantillons concernés.<br>• Les nouveaux numéros de lots d'aiguilles échantillons ne sont pas concernés. |

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.

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


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
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

*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.*


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

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

Villepinte, le 2 mai 2025

## FORMULAIRE DE REPONSE

**Pouvez-vous retourner ce document à** :

Beckman Coulter France
A l'attention du Service Qualité
bcffaxreglementaire@beckman.com

### Analyseurs de chimie clinique AU480 et AU680

| Analyseur | REF | UDI | Numéros de série |
|---|---|---|---|
| AU480 | B11810 | 14987666540664 | De 10155 à 2025021482 |
| | B12183 | 14987666540671 | |
| | B80091 | 16954701010015 | |
| | B96692 | 14987666542965 | |
| | B96693 | 14987666542972 | |
| | C02654 | 14987666543283 | |
| | C02655 | 14987666543290 | |
| | C02845 | 16954701010022 | |
| | C41919 | 14987666544174 | |
| | C41920 | 14987666544181 | |
| | N3659700 | 14987666535257 | |
| | N3659800 | 14987666535264 | |
| | N3659900 | 14987666535271 | |
| | N3660000 | 14987666535288 | |
| | N3660100 | 14987666535547 | |
| | N3660200 | 14987666535554 | |
| | N3660300 | 14987666535752 | |
| | N3660400 | 14987666535769 | |
| | N3660500 | 14987666536032 | |
| | N3660600 | 14987666536049 | |
| | N3660800 | 14987666536063 | |
| | N3912400 | 14987666537084 | |
| | N3912500 | 14987666537091 | |
| | N3150700, N3151000, N3151300, N3151400, N3151500, N3151600, N3151900, | En raison de l'âge de l'appareil et du fait qu'il a dépassé sa période de stockage, le numéro UDI n'est pas disponible. | |
| AU680 | B12185 | 14987666540732 | De 10436 à 2022087656 |
| | B12186 | 14987666540688 | |
| | B12187 | 14987666540701 | |
| | B12188 | 14987666540725 | |


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

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| | B96694 | 14987666542989 | |
| | B96695 | 14987666542996 | |
| | B96696 | 14987666543009 | |
| | C02656 | 14987666543306 | |
| | C02657 | 14987666543313 | |
| | N3147700 | 15099590346249 | |
| | N3662000 | 14987666535301 | |
| | N3662100 | 14987666535318 | |
| | N3662200 | 14987666535325 | |
| | N3662700 | 14987666535615 | |
| | N3663000 | 14987666535646 | |
| | N3910200 | 14987666535790 | |
| | N3910400 | 14987666535813 | |
| | N3910500 | 14987666535820 | |
| | N3910600 | 14987666535912 | |
| | N3910800 | 14987666535936 | |
| | N3910900 | 4987666535946 | |
| | N3911200 | 14987666535974 | |
| | N3911700 | 14987666536575 | |
| | N3911900 | 14987666536599 | |
| | N3147100, N3147200, N3147300, N3147400, N3147600, N3148100, N3149400, N3149800 | En raison de l'âge de l'appareil et du fait qu'il a dépassé sa période de stockage, le numéro UDI n'est pas disponible. | |

**(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- 001346** 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.
Nom et Prénom :


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

Signature :

Titre :

Date :

**E-mail** ***(si possible, indiquer un mail générique) :***

**Pouvez-vous retourner ce document à :**
**Beckman Coulter France A l'attention du Service Qualité**
**bcffaxreglementaire@beckman.com**


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

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