

2 juillet 2025

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ

Instruments :

973100 - UniCel Dxl 800 Access Analyseur d'immunoessais

A71457 - Dxl 800 Access Immunoassay Analyzer W/Dual Gantry (analyseur d'immunoessais avec portique double)

A71456 - Analyseur d'immunoessais Dxl 800 Access avec spot B

A30260 - UniCel Dxl 600 Access Analyseur d'immunoessais

A71461 - Dxl 600 Access Analyseur d'immunoessais avec portique double

A71460 - Dxl 600 Access Immunoassay Analyzer W/Spot B

PN	UDI**	Numéro de série
973100	15099590265373	Multiple
A71457	15099590369231	
A71456	15099590369194	
A30260	15099590341602	
A71461	15099590369248	
A71460	15099590369224	

Numéro d'enregistrement unique (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:	<p>Beckman Coulter a déterminé que les instruments UniCel Dxl 600/800 peuvent connaître une augmentation des événements liés au portique de Pick and Place (saisie et positionnement). Les événements spécifiques que vous pouvez rencontrer dans le journal des événements sont les suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • « Pick and Place a heurté une cuvette imprévue alors qu'il tentait de placer une cuvette » ("Pick and Place hit an unexpected vessel while attempting to place vessel") • « Capteur X Home dans une position inattendue » ("X Home sensor in unexpected position") • « Cuvette manquante ou non détectée lors du déplacement du Pick and Place : Pick and Place de lavage » ("Vessel missing or not detected during pick and place move: Wash Pick and Place") • « Pick and Place a détecté une cuvette imprévue : Pick and Place de lavage » ("Pick and place detected an unexpected vessel: Wash Pick and Place") • « Cuvette non détectée lors de la saisie : Pick and Place de lavage » ("Vessel not detected for pickup: Wash Pick and Place") • « Cuvette manquante ou non détectée lors du déplacement du Pick and Place de l'incubateur » ("Vessel missing or not detected during pick and place move: Incubator Pick and Place")
-------------------	--

FA-25050

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

	<ul style="list-style-type: none"> • « Le Pick and Place a détecté une cuvette imprévue ; Pick and Place de l'incubateur » ("Pick and place detected an unexpected vessel: Incubator Pick and Place") • « Cuvette non détectée lors de la saisie : Pick and Place de l'incubateur » ("Vessel not detected for pickup: Incubator Pick and Place") • « Cuvette manquante ou non détectée lors du déplacement du Pick and Place d'échantillon » ("Vessel missing or not detected during pick and place move: Sample Pick and Place") • « Le Pick and Place a détecté une cuvette imprévue : Pick and Place de d'échantillon » ("Pick and place detected an unexpected vessel: Sample Pick and Place") • « Cuvette non détectée lors de la saisie : Pick and Place d'échantillon » ("Vessel not detected for pickup: Sample Pick and Place")
CONSÉQUENCES:	<ul style="list-style-type: none"> • Les événements ci-dessus coïncident avec un mode "Pas prêt" du système. Dans ce cas, le système peut annuler les tests en cours. • Si un volume d'échantillon suffisant n'est pas disponible pour répéter un test annulé, il peut y avoir un retard dans la communication des résultats du patient. • Ce problème n'entraîne pas de résultats de test erronés.
MESURES REQUISES:	<p>Si votre laboratoire est confronté à l'un des événements décrits dans cette lettre :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Effectuez une initialisation du système pour reprendre un fonctionnement normal. <ul style="list-style-type: none"> ○ Si les tentatives répétées d'initialisation échouent, contactez le service d'assistance technique à la clientèle. • Recommencez les tests annulés. • Aucune action n'est requise si votre laboratoire n'a pas observé les événements énumérés ci-dessus.
RÉSOLUTION:	<ul style="list-style-type: none"> • Un représentant de Beckman Coulter programmera l'installation de la modification lorsqu'elle sera disponible.

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.

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.

FA-25050

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