

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

Villepinte, le 3 septembre 2025

## URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ

### Système de préparation d'échantillons CellMek SPS

REF	UDI**	Unités CellMek
C44603	15099590750312	Toutes les unités fabriquées

Numéro d'enregistrement unique (SRN) : US-MF-000010288

À l'attention des clients de Beckman Coulter,

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

#### Situation 1:

<b>SITUATION:</b>	<p>Beckman Coulter a confirmé que les volumes morts indiqués dans l'annexe D, tableau D.1, du mode d'emploi (IFU) du CellMek SPS pour les cassettes de type B et E sont incorrects. Ces types de cassettes sont utilisés uniquement avec les tubes de marque Sarstedt.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Cassette de type B : le mode d'emploi indique 750 µl, mais le volume mort réel est de 1582 µl.<ul style="list-style-type: none"><li>○ Utilisé avec des tubes de marque Sarstedt de 11 mm et 13 mm de diamètre.</li></ul></li><li>• Cassette de type E : le mode d'emploi indique 1 300 µl, mais le volume mort réel est de 2 093 µl.<ul style="list-style-type: none"><li>○ Utilisé avec des tubes de marque Sarstedt de 15 mm de diamètre.</li></ul></li></ul>
<b>CONSÉQUENCES:</b>	<p>Le traitement dans CellMek SPS avec un volume insuffisant dans le tube à échantillon peut entraîner la présence d'un échantillon vide ou contenant seulement une partie du volume prévu. Les transferts de volume partiel peuvent entraîner une évaluation initiale, une classification/un diagnostic, une surveillance ou une évaluation pronostique incorrects ou retardés. Le</p>

	médecin peut établir un diagnostic incorrect ou commettre une erreur dans la prise en charge et le traitement d'un patient.
<b>MESURES REQUISES:</b>	<p>Veillez utiliser les volumes morts réels indiqués dans la situation dans cette lettre lorsque vous traitez des échantillons dans CellMek SPS avec des tubes de marque Sarstedt.</p> <p>Beckman Coulter recommande de partager le contenu de cette lettre avec votre laboratoire et/ou votre directeur médical concernant la nécessité de revoir les résultats des tests précédents des patients qui ont été générés à l'aide des tubes de marque Sarstedt.</p> <p>Beckman Coulter recommande d'afficher cette lettre sur ou à proximité des instruments concernés.</p>
<b>RÉSOLUTION:</b>	Beckman Coulter fournira les volumes morts corrects des échantillons CellMek SPS pour les tubes de marque Sarstedt (cassettes de type B et E) dans la prochaine révision du mode d'emploi du CellMek SPS.

#### Situation n° 2:

<b>SITUATION:</b>	Beckman Coulter a confirmé une anomalie du logiciel CellMek SPS qui empêche le système d'agiter la cassette de type E avant que les tubes ne soient percés pour la préparation des échantillons. La cassette de type E est utilisée avec des tubes de marque Sarstedt de 15 mm x 92 mm. Il est nécessaire d'agiter les cassettes avant le perçage afin de garantir l'homogénéité des échantillons.
<b>CONSÉQUENCES:</b>	Le traitement d'un échantillon qui n'a pas été homogénéisé avant son transfert depuis le tube à échantillon peut entraîner une évaluation initiale, une classification/un diagnostic, une surveillance ou une évaluation pronostique incorrects ou retardés. Le médecin peut poser un diagnostic incorrect ou commettre une erreur dans la prise en charge et le traitement d'un patient.
<b>MESURES REQUISES:</b>	<p>Veillez ne pas utiliser la cassette de type E (tubes Sarstedt de 15 mm x 92 mm) pour traiter des échantillons sur CellMek SPS.</p> <p>Beckman Coulter recommande de partager le contenu de cette lettre avec votre laboratoire et/ou votre directeur médical afin de souligner la nécessité de revoir les résultats des tests précédents des patients qui ont été générés à l'aide des tubes de marque Sarstedt.</p>

	Beckman Coulter recommande d'afficher cette lettre sur ou à proximité des instruments concernés.
<b>RÉSOLUTION:</b>	Beckman Coulter mène actuellement une enquête approfondie sur cette situation et prévoit d'y remédier dans une prochaine version du produit.

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.

Marta Boix de la Llana  
Senior QRA Analyst  
[bcffaxreglementaire@beckman.com](mailto:bcffaxreglementaire@beckman.com)

*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.*

Villepinte, le 3 septembre 2025

---

---

## FORMULAIRE DE REPONSE

---

---

Pouvez-vous retourner ce document à :

Beckman Coulter France  
A l'attention du Service Qualité  
bcffaxreglementaire@beckman.com  
FA-25066, CellMek SPS

### URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ

Système de préparation d'échantillons CellMek SPS

REF	UDI**	Unités CellMek
C44603	15099590750312	Toutes les unités fabriquées

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-25066, CellMek SPS** 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 :

Signature :

Titre :

Date :

E-mail :

*(si possible, indiquer un mail générique)*

---

FA-25066, CellMek SPS

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 : [LSR-france@beckman.com](mailto:LSR-france@beckman.com)

Villepinte, le 3 septembre 2025

---

---

## FORMULAIRE DE REPONSE

---

---

Pouvez-vous retourner ce document à :

Beckman Coulter France  
A l'attention du Service Qualité  
bcffaxreglementaire@beckman.com  
FA-25066, CellMek SPS

### URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ

Système de préparation d'échantillons CellMek SPS

REF	UDI**	Unités CellMek
C44603	15099590750312	Toutes les unités fabriquées

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-25066, CellMek SPS** 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 :

Signature :

Titre :

Date :

E-mail :

*(si possible, indiquer un mail générique)*

---

FA-25066, CellMek SPS

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 : [LSR-france@beckman.com](mailto:LSR-france@beckman.com)