

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

Villepinte, le 1er octobre 2025

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ

Analyseurs UniCel Dxl 600 et 800

REF	Référence	UDI
UniCel Dxl 600	A71460	15099590369224
UniCel Dxl 600	A30260	15099590341602
UniCel Dxl 800	973100	15099590265373
UniCel Dxl 800	A71456	15099590369194

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

Madame, Monsieur, Chers clients,

Beckman Coulter met en place une mesure corrective de sécurité sur le terrain pour le produit mentionné ci-dessus. Cette lettre contient des informations importantes qui requièrent votre attention immédiate.

SITUATION:	Une enquête interne a déterminé que les portiques de prélèvement et de placement (PnP) des analyseurs UniCel Dxl mentionnés dans l'annexe A, peuvent subir des interférences physiques accrues dues à des sous-composants situés dans l'ensemble du portique. Ces interférences peuvent entraîner des erreurs de mouvement Z plus fréquentes dans le PnP de lavage et/ou le PnP de l'incubateur.
CONSÉQUENCES:	Les erreurs de mouvement Z peuvent entraîner le passage de l'analyseur à l'état « Pas prêt » ou « Pause », ce qui peut entraîner l'annulation des tests et des retards dans la communication des résultats des patients. • PnP de lavage : l'analyseur passe à l'état « Pas prêt », arrête le traitement des échantillons et annule les tests en cours. • PnP de l'incubateur : l'analyseur passe à l'état « Pause », termine les tests déjà en cours, annule les échantillons en attente, puis passe à l'état « Pas prêt ». Cela peut retarder la communication des résultats des tests des patients au médecin. Cette situation n'affecte pas les résultats des tests.

MESURES REQUISES:	Si des erreurs de mouvements Z sur les PnP de lavage et/ou de l'incubateur apparaissent dans le journal des événements de l'analyseur, veuillez suivre les étapes suivantes : 1. Tentez de réinitialiser l'analyseur : a. Accédez à l'écran <i>Diagnostics</i> de l'interface utilisateur. b. Sélectionnez Initialiser le système. 2. Si la réinitialisation échoue, veuillez contacter le support technique Beckman Coulter de votre région. Beckman Coulter recommande d'afficher cette lettre sur ou à proximité des analyseurs concernés.
RÉSOLUTION:	Beckman Coulter a identifié la cause profonde de cette situation. Un représentant du service après-vente contactera votre laboratoire afin de convenir d'une date pour remplacer les pièces concernées.

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.

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.

Annexe A : Numéros de série des analyseurs impactés

610458	610537	902508	610534	610550	610540
610455	610644	902505	610533	610600	902539
610679	610648	902574	610535	610565	902566
610579	610647	902533	610640	610558	610620
610770	610691	902572	902577	902570	610625
610707	610696	610570	902510	902571	610627
610432	610429	610498	610457	902530	610624
610430	610428	610748	610464	902531	610635
610434	610598	610496	610790	902538	610636
902515	610676	610560	610559	610557	610643
610664	610712	610573	610687	610543	610665
610682	902528	610574	610571	610617	610695
610765	902534	610577	610552	610618	610699
610500	610670	902578	610555	902581	610708
610541	610721	902579	610582	610551	610777
610544	610580	610601	610531	902553	610778
610545	902557	902540	610568	902552	610819
610562	610752	610651	610594	610527	610818
902536	610444	610680	610446	610685	610820
610547	610704	610666	610773	610730	610439
902541	902513	610642	610490	902504	610491
610542	610586	610641	610536	902514	610523
610448	610684	610683	610668	902525	610528
610585	610589	610747	610784	610722	610581
902529	610588	610468	610611	902535	610649
902517	902507	610772	610610	610686	610466
902563	610493	902569	610607	610494	610789
610595	902543	902568	902580	902512	610723
902565	902526	610632	610812	610753	902561
610475	902527	610631	902545	610815	902575
610700	610659	610796	610478	610817	610575
610453	902523	610816	610479	610779	610443
610553	902522	610441	610584	610780	610776
610566	902560	610476	610783	610590	902544
610771	610782	610489	610450	610593	610734
610781	902562	610488	902567	610546	610495
610713	902524	610492	902573	610724	610508
610720	902506	610532	610556	610538	610518

610519	902519	630107	630128	630179	630201
610517	902521	610511	630130	630180	610652
610520	610612	610423	630131	630181	610661
610522	610690	610524	630134	630195	610663
610619	902559	610525	630135	630187	630226
610728	610548	630102	630137	630161	630227
610727	610549	610512	630141	630169	610654
610751	610599	610564	630142	630167	610655
902542	610606	630100	630133	610615	610689
610637	610604	630106	610465	610633	630218
610563	610603	630115	630127	630165	610653
610569	610591	630114	630164	610622	610656
610420	610592	610424	630172	610609	630233
902516	610447	610513	630173	610621	630221
902518	610539	610480	630144	630193	630222
610530	610578	630132	630156	630191	610657
610529	610554	630111	630145	630192	630216
902556	610509	630101	630157	630190	630215
610787	610418	610516	630158	630177	610694
610459	610483	610521	630155	630188	610688
610449	610484	630109	630154	630183	630206
610775	610515	630146	630149	630196	630207
610427	610425	610474	630152	630199	630211
610473	610503	630139	630170	630168	630231
610572	610510	630116	630171	902549	630209
610629	610452	610419	630150	902554	610658
902537	630104	630126	630151	902546	610660
610561	630105	610415	610587	902547	630224
902532	610526	610416	630153	902548	630234
902509	610602	610456	630163	902551	630228
610597	630160	610461	630148	902550	630220
610638	630159	610460	630147	610672	630225
610669	630162	610472	630138	610678	630229
610628	610481	630117	610639	610674	630204
610630	610487	630118	630194	610671	630212
610445	610482	610470	630197	610667	630213
610440	610507	630120	610614	610673	610725
610567	630110	610477	610616	610675	610729
610596	630140	630119	630202	610677	610732
902555	630175	630121	630203	610650	610731
902558	610505	630122	610608	610662	610719
902564	610506	610471	610605	610692	610726
610497	610514	610463	630178	630219	610703
610774	630143	610462	630184	630208	630259
610454	630103	610467	630166	630217	630260
902520	630108	610469	630186	610646	610709
610426	630174	630123	630182	630230	630252
610431	630099	630124	630176	610693	610718
610442	630112	610436	610645	630223	630281
610433	630113	610437	610634	630214	630282
610435	630136	902511	630205	630210	630272
610486	610499	630125	610623	630235	630265
610485	610504	630129	610626	630232	630279

630256	630258	610786	630291	630320	630342
630255	630274	630307	630321	630309	630340
630269	610697	630300	630323	610809	630334
630242	630240	630301	630325	610764	610826
630248	630244	610744	610805	630294	630330
630241	630247	610804	610808	630287	610822
630264	630262	630315	610733	630286	630332
630275	630237	630284	630289	630331	630336
630270	630266	610736	630316	610745	630338
610715	630236	610737	630317	610743	630333
630249	630261	630319	630308	610746	630339
610717	630245	610742	630306	630288	630347
610716	610710	630327	630318	630322	630346
630253	902576	610750	630299	902582	630348
630271	610755	630296	630314	902583	630326
630267	610757	630292	610761	610824	610807
630278	610754	610802	610763	610823	630198
630254	610756	630304	610798	610829	610813
630263	610767	630305	610803	610832	630189
630243	610766	610806	630302	610833	630276
630246	610769	630311	630313	610830	630353
610698	610768	630310	630290	610831	630185
610702	610785	630312	630285	630328	630352
610714	610788	610791	630298	630337	630329
610711	610800	630324	610735	630351	610821
630273	610793	610759	610810	610827	630277
630280	610794	610762	610760	610828	630283
610705	610795	610738	610749	630341	630297
610706	610801	610739	630293	630345	630349
630238	610814	610740	630295	610825	630200
630251	610811	610741	630303	630344	63023
630257	610758	610792	610799	630343	

Villepinte, le 01 octobre 2025

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ

Analyseurs UniCel Dxl 600 et 800

REF	Référence	UDI
UniCel Dxl 600	A71460	15099590369224
UniCel Dxl 600	A30260	15099590341602
UniCel Dxl 800	973100	15099590265373
UniCel Dxl 800	A71456	15099590369194

Merci de compléter les sections ci-après :

- **Nom du laboratoire impacté (Obligatoire):**
- **Adresse du laboratoire impacté (Obligatoire):**
- **Numéro client :**
- **Cachet du laboratoire :**

☐ J'ai bien pris connaissance des informations contenues dans cette notification produit 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.

Pour toute question relative à ce courrier ou besoin d'informations complémentaires, merci de contacter notre assistance téléphonique au **0825 950 950.**

Nom et Prénom :

Signature :

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

Date :

Pouvez-vous retourner ce document à : bcffaxreglementaire@beckman.com

FA-25068

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

Confidential - Company Proprietary

Page 6 sur 6