

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

Villepinte, le 1er décembre 2025

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ

Analyseurs UniCel DxI 600 et 800

Référence	Référence	UDI
UniCel DxI 600	A71460	15099590369224
UniCel DxI 600	A71461	15099590369248
UniCel DxI 600	A30260	15099590341602
UniCel DxI 800	973100	Chaska : 15099590265373 Suzhou : 16954701000412
UniCel DxI 800	A71456	15099590369194
UniCel DxI 800	A71457	15099590369231
UniCel DxI 800	A25288	15099590194819

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

Madame, Monsieur, Chers clients,

Beckman Coulter lance une action corrective de sécurité sur le terrain pour les produits mentionnés ci-dessus. Cette lettre contient des informations importantes qui requièrent votre attention immédiate.

SITUATION:	Beckman Coulter a déterminé qu'en raison d'un problème potentiel de communication, les analyseurs mentionnés ci-dessus pourraient ne pas redémarrer correctement après un arrêt standard, même après plusieurs tentatives. Si cette situation survient, l'instrument ne pourra pas terminer l'initialisation ni passer en mode Prêt .
CONSÉQUENCES:	<ul style="list-style-type: none">Si la communication n'est pas établie après que votre laboratoire a eu suivi la procédure de redémarrage normale décrite dans le « Mode d'emploi du système d'immunoanalyse UniCel DxI Access » (IFU) :<ul style="list-style-type: none">La zone du mode de fonctionnement du système en haut à gauche de l'interface utilisateur du logiciel sera rouge, mais le mode « Not Ready » (Pas prêt) ne s'affichera pas.L'instrument ne traitera pas les échantillons des patients, les contrôles qualité ou les calibrateurs.Dans le pire des cas, un retard inapproprié du traitement ou une sortie prématurée d'un patient concerné expose ce dernier à un

	<p>risque accru de diagnostic erroné et à un retard de traitement d'un infarctus aigu du myocarde.</p> <ul style="list-style-type: none">• Cette situation n'affecte pas les résultats des tests.
MESURES	<ul style="list-style-type: none">• Suivez la procédure de redémarrage décrite dans la section 2 du « Mode d'emploi du système d'immunoanalyse UniCel DxI Access ».• Si votre analyseur continue de rencontrer cette situation, veuillez contacter le support technique de Beckman Coulter.• Beckman Coulter recommande d'afficher cette lettre sur ou à proximité des analyseurs concernés.
REQUISES:	<ul style="list-style-type: none">• Beckman Coulter étudie actuellement cette situation.• Cette situation sera résolue dans une prochaine mise à jour logicielle.

L'autorité nationale compétente a été informée de cette mesure corrective de sécurité.

Veuillez partager ces informations avec votre personnel de laboratoire et conserver cette notification dans la documentation de votre Système de Qualité de laboratoire. Si vous avez transmis l'un des produits concernés mentionnés ci-dessus à un autre laboratoire, veuillez leur fournir une copie de cette lettre.

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.

STAFF COMMERCIAL Q&RA WESTERN REGION

bccfaxreglementaire@beckman.com

Pièce jointe : formulaire de réponse

Beckman Coulter, le logo stylisé et les noms de produits et 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.

FORMULAIRE DE REPONSE

FA-25059

Villepinte, le 1er décembre 2025

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ

Analyseurs UniCel DxI 600 et 800

Référence	Référence	UDI
UniCel DxI 600	A71460	15099590369224
UniCel DxI 600	A71461	15099590369248
UniCel DxI 600	A30260	15099590341602
UniCel DxI 800	973100	Chaska : 15099590265373 Suzhou : 16954701000412
UniCel DxI 800	A71456	15099590369194
UniCel DxI 800	A71457	15099590369231
UniCel DxI 800	A25288	15099590194819

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 : _____ Date : _____

E-mail : _____
(si possible, indiquer un mail générique)**Pouvez-vous retourner ce document à : bcffaxreglementaire@beckman.com**