

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

Villepinte, Le 26 décembre 2025

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Système de préparation d'échantillons CellMek SPS

REF	UDI	Unités CellMek
C44603	15099590750312	Instruments avec version logicielle 2.3.90.0
D27513	15099590802110	

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

À l'attention des clients de Beckman Coulter,

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.

PROBLÈME:	Beckman Coulter a confirmé une erreur dans la version 2.3.90.0 du logiciel qui provoque une distribution inattendue des échantillons près du fond des tubes de sortie. La conception prévue prévoit que les échantillons soient distribués au-dessus de la surface du liquide dans les tubes de sortie.
IMPACT:	<ul style="list-style-type: none"> Lors de l'utilisation de tubes de sortie non fournis par Beckman Coulter, cette erreur peut entraîner un contact entre la sonde de distribution et le fond du tube. La pression qui en résulte peut déloger la conduite de fluide du système, ce qui pourrait entraîner la perte d'échantillons en cours de traitement, le déversement d'échantillons sur l'espace de travail de l'instrument et rendre l'instrument inutilisable. Pour tous les types de tubes de sortie, cette erreur entraînera le retrait involontaire de 60 à 100 µl de l'échantillon final, ce qui réduira le volume disponible pour l'analyse de l'échantillon en cytométrie en flux. Dans le pire des cas, la perte d'échantillon en cours de traitement lorsque des billes sont ajoutées manuellement à l'échantillon après traitement par CellMek SPS peut entraîner une détermination erronée de la valeur absolue. Si cela n'est pas détecté par le technicien en cytométrie en flux et le pathologiste pendant l'analyse, cela peut entraîner une caractérisation ou un dénombrement erroné des populations cellulaires. Le médecin peut alors poser un diagnostic

FA-25092, Système de préparation d'échantillons CellMek SPS

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 : LSR-france@beckman.com

	incorrect ou commettre une erreur dans la prise en charge et le traitement d'un patient.
ACTION:	<ul style="list-style-type: none">• Pour réduire le risque de contact entre la sonde de distribution et le fond du tube, utilisez les tubes de sortie CellMek SPS distribués par Beckman Coulter.• Pour les dosages de comptage absolu, utilisez la fonction de comptage des billes intégrée au CellMek SPS. N'ajoutez pas manuellement de billes de comptage aux échantillons après leur préparation avec le CellMek SPS.• 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.• Beckman Coulter recommande d'afficher cette lettre sur ou à proximité des instruments concernés.
RÉSOLUTION:	Beckman Coulter effectuera une modification sur site afin de mettre à jour le logiciel de votre instrument CellMek SPS et de corriger ce problème.

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.

STAFF COMMERCIAL Q&RA WESTERN REGION

bcffaxreglementaire@beckman.com

Pièce jointe: formulaire de réponse

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.

FORMULAIRE DE REPONSE

FA-25092
Villepinte, le 26 décembre 2025

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Système de préparation d'échantillons CellMek SPS

REF	UDI	Unités CellMek
C44603	15099590750312	Instruments avec version logicielle 2.3.90.0
D27513	15099590802110	

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