



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

Villepinte, le 19 août 2026

## AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

### Analyseurs de la série Iris iQ200 et DxU 840m/850m

| PRODUIT       | RÉF.                                                      | Numéros de série          |
|---------------|-----------------------------------------------------------|---------------------------|
| DxU 840m Iris | C76947                                                    | Tous les numéros de série |
| DxU 850m Iris | C49513                                                    |                           |
| IQ200 SPRINT  | 700-3322, 700-3322RFB, 700-3325, 700-3326, B48997         |                           |
| IQ200 SELECT  | 700-3340, 700-3345, 700-3347, B48998, C10684              |                           |
| IQ200 ELITE   | 700-3370, 700-3375, 700-3375RFB, 700-3376, B48999, C10683 |                           |

À l'attention des clients de Beckman Coulter,

Beckman Coulter met en place une mesure corrective de sécurité sur le terrain concernant le produit mentionné ci-dessus. La présente lettre contient des informations importantes qui requièrent votre attention immédiate. Veuillez noter que cela n'a aucune incidence sur les résultats des patients.

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>PROBLÈME:</b> | Beckman Coulter a reçu des réclamations de clients concernant des fuites de liquide Lamina sur les analyseurs de la série Iris iQ200 et DxU 840m/850m. L'enquête a permis de déterminer que ces fuites sont dues à une défaillance structurelle de la valve anti-retour située dans la ligne de rinçage. Cela peut entraîner la migration du liquide Lamina vers les surfaces internes de l'appareil et, à terme, provoquer des fuites sur la surface de la table et/ou au sol.                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>IMPACT:</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Voici quelques exemples d'observations faites par les clients pouvant indiquer la présence de ce problème, sans que cette liste soit exhaustive : <ul style="list-style-type: none"> <li>Fuite visible de fluide Lamina provenant de la ligne de rinçage</li> <li>Accumulation de liquide sur ou autour de l'appareil</li> </ul> </li> <li>L'iQ Lamina est un liquide incolore et inodore qui n'est pas classé comme dangereux selon le règlement CE 1272/2008 (CLP/GHS), la norme HCS 2012 de l'OSHA (États-Unis) et le système GHS de l'ONU. Veuillez-vous reporter à la fiche de données de sécurité de l'iQ Lamina (réf. 300-7628) pour obtenir des informations complètes sur la sécurité, la manipulation et l'élimination.</li> </ul> |

FA-26031 Analyseurs de la série Iris iQ200 et DxU 840m/850m

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](mailto: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



|                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Conséquences potentielles pour la santé : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Risque de glissade et de chute pour le personnel de laboratoire en raison d'un écoulement de liquide Lamina sur le sol, pouvant entraîner des contusions, des entorses, des fractures, des traumatismes crâniens ou des lésions musculosquelettiques.</li> <li>• Le rejet de déchets liquides de Lamina sous forme de déversements, de projections, de brouillard ou d'aérosols peut entraîner une exposition aux produits chimiques des opérateurs, du personnel d'entretien et des autres utilisateurs. Dans le pire des cas, une exposition à &lt; 0,15 % de phénoxyéthanol peut provoquer des symptômes mineurs d'irritation oculaire qui, le cas échéant, se traduiraient généralement par une sensation temporaire de brûlure, de picotement, de larmolement ou de rougeur.</li> </ul> </li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>MESURE À PRENDRE:</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Effectuez l'entretien quotidien de nettoyage des surfaces de l'instrument décrit au chapitre 12, « Procédure d'entretien », du mode d'emploi du DxU 840/850m (réf. C49320AB), (réf. D38676AA), ou du mode d'emploi de l'iQ200 (réf. 300-4320CE), (réf. 300-4321EE). Pendant le nettoyage, inspectez l'appareil afin de détecter tout signe de fuite de Lamina, notamment une accumulation de liquide sur ou autour de l'appareil, ou la présence de liquide sur la paillasse ou le sol du laboratoire. Si vous constatez une fuite, cessez d'utiliser l'analyseur et nettoyez tout liquide renversé conformément à la procédure de sécurité de votre laboratoire. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Contactez immédiatement le service d'assistance technique de Beckman Coulter si vous constatez des signes de fuite.</li> </ul> </li> <li>• Si aucune fuite n'est constatée, poursuivez l'utilisation normale de l'appareil tout en restant particulièrement vigilant quant aux symptômes décrits dans la section « Conséquences » de la présente lettre.</li> <li>• Beckman Coulter recommande d'afficher la présente lettre sur ou à proximité des analyseurs de la série Iris iQ200 et/ou des modèles DxU 840m/850m.</li> </ul> |



|                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>SOLUTION :</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Beckman Coulter mène actuellement une enquête approfondie sur ce problème.</li><li>• Beckman Coulter continuera à traiter tout cas signalé de fuite de fluide au niveau du Lamina par l'intermédiaire de son service d'assistance technique jusqu'à ce que ce problème soit entièrement résolu.</li></ul> |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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

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

**Veuillez cliquer sur le lien figurant dans l'e-mail, remplir le formulaire de réponse et nous le renvoyer dans un délai de 10 jours afin que nous puissions nous assurer que vous avez bien reçu cette notification.**

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

Notre centre d'assistance clientèle est également accessible depuis notre site web : <http://www.beckmancoulter.com> et vous pouvez demander le remplacement du produit en contactant votre représentant Beckman Coulter local.

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée à votre laboratoire.

Cordialement,

## STAFF COMMERCIAL Q&RA

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

---

FA-26031 Analyseurs de la série Iris iQ200 et DxU 840m/850m

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](mailto: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