

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

Villepinte, Le 21 septembre 2026

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ
Rotors SW-40 et SW-41 sur Optima

RÉF.	Description	Numéro de série
331302	ENSEMBLE ROTOR - SW40	24U15260 à 26U15764
331362	ENSEMBLE ROTOR - SW41	24U15250 à 26U15766

Remarque : le problème survient lorsque les rotors sont installés dans les centrifugeuses répertoriées ci-dessous.

RÉF. (IVD)	RÉF. (non-IVD)	UDI	Description
A99846	A94469	15099590416324	Optima XPN-100
A99842	A94468	15099590415754	Optima XPN-90
A99839	A95765	15099590415822	Optima XPN-80
A99836	A94516	15099590415846	Optima XE-100
A99833	A94471	15099590415860	Optima XE-90

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

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.

SITUATION:	Certains rotors présentant une microstructure non conforme ont été identifiés, ce qui peut entraîner la rupture de certains rotors en deux ou plusieurs morceaux lors de leur utilisation.
-------------------	--

FA-26026, Rotors SW-40 et SW-41 sur Optima

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

CONSÉQUENCES:	Les rotors qui se brisent en plusieurs morceaux lors de leur utilisation peuvent causer des dommages importants aux échantillons ainsi qu'à la centrifugeuse elle-même. Dans tous les cas confirmés de rupture de rotor, l'ultracentrifugeuse a confiné l'incident et il n'y a eu aucun risque d'exposition à des dangers liés à l'énergie physique ou mécanique. Remarque : les ultracentrifugeuses sont conçues pour contenir de telles défaillances.
MESURES REQUISES:	Veuillez renvoyer le formulaire de réponse client dûment rempli à Beckman Coulter. Dès réception de votre formulaire, nous organiserons le remplacement de votre ou vos rotors. Si vous disposez d'un autre rotor compatible qui ne figure pas parmi les numéros de série indiqués ci-dessus, cessez d'utiliser le ou les rotors concernés et utilisez le rotor de remplacement jusqu'à réception de celui-ci ou de ceux-ci. Une description des rotors compatibles est disponible dans le mode d'emploi de l'appareil. Si aucun rotor de remplacement compatible n'est disponible et qu'une utilisation prolongée est nécessaire, vous pouvez continuer à utiliser votre rotor actuel jusqu'à ce que vous receviez un rotor de remplacement ; toutefois, cette utilisation prolongée comporte un risque de rupture du rotor, ce qui pourrait entraîner des dommages importants aux échantillons traités dans la centrifugeuse ainsi qu'à l'appareil lui-même. En cas de rupture du rotor, veuillez contacter votre représentant du service après-vente. Utilisez un équipement de protection individuelle et respectez les procédures opérationnelles standard de laboratoire pour la manipulation de matières présentant un risque biologique lorsque vous ouvrez la centrifugeuse, afin d'éviter toute exposition aux matières endommagées (c'est-à-dire les échantillons).
RESOLUTION:	Dès réception de votre formulaire de réponse dûment rempli, un représentant de Beckman Coulter se chargera d'organiser pour vous une commande de remplacement gratuite.

L'autorité nationale compétente 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 le courriel et remplir le formulaire de réponse dans un délai de 10 jours afin que nous puissions nous assurer que vous avez bien reçu cette notification.

FA-26026, Rotors SW-40 et SW-41 sur Optima

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



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

- Depuis notre site web : <http://www.beckmancoulter.com>
- 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-26026, Rotors SW-40 et SW-41 sur Optima

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