



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

Villepinte, le 6 août 2025

## URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ

### Analyseur clinique DxC 500i

Produit	Configuration de l'analyseur	Module d'analyse	REF	UDI	Logiciel
Analyseur clinique DxC 500i	Avec ISE	Module DxC 500 AU avec ISE, DxC 500i	C63522	14987666545089	SW 1.3.3 et 1.3.4
	Sans ISE	Module DxC 500 AU, DxC 500i	C63521	14987666545072	

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

Madame, Monsieur, Chers clients,

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.

<b>SITUATION:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Beckman Coulter a déterminé que sur l'analyseur clinique DxC 500i, lors de la requête simultanée d'un test combiné de chimie clinique (CC) et d'un test d'immunoanalyse (IA), si le test IA est traité entre les tests de chimie clinique, l'état de l'échantillon du test de chimie clinique restera "En cours" sans aucun événement d'erreur.</li></ul>
<b>CONSÉQUENCES:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Les tests CC combinés susceptibles d'être impactés sont les suivants :<ul style="list-style-type: none"><li>- Bilirubine directe (OSR6X11)</li><li>- Bilirubine totale (OSR6X12)</li><li>- Hémoglobine A1c (B93009)</li><li>- Glucose-6-Phosphate Déshydrogénase Sentinel (E05BCS180954)</li></ul></li><li>Cela peut entraîner un retard dans le traitement du résultat du test CC combiné.</li><li>Le résultat du test IA n'est pas affecté et sera traité sans retard.</li></ul>
<b>MESURES REQUISES:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Cette situation ne concerne que les versions 1.3.3 et 1.3.4 du logiciel. Pour vérifier la version de votre logiciel, sélectionnez Menu &gt; À propos de la page (About Page).</li></ul>

FA-25056, Analyseur clinique DxC 500i

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 : [bcffaxreglementaire@beckman.com](mailto:bcffaxreglementaire@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>• Pour les analyseurs cliniques DxC 500i fonctionnant avec la version 1.3.3 ou 1.3.4 du logiciel, si cette situation se produit, vous devrez enregistrer une nouvelle requête pour le test CC combiné :             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Sélectionnez Accueil (Home) &gt; Indicateur d'événement Liste échantillons (Sample List), puis sélectionnez l'état « Actif » dans le coin supérieur gauche de la Liste échantillons pour afficher les échantillons en statut « En cours » (« In Progress »).</li> <li>○ Programmez les tests CC combinés pour ces échantillons « En cours » en utilisant un nouveau portoir et un nouvel identifiant d'échantillon, appliquez le nouveau code-barres, puis chargez le portoir sur l'analyseur pour le traitement.</li> <li>○ Mettez de côté le portoir contenant les échantillons « En cours » et <b>contactez votre représentant Beckman Coulter</b> pour les effacer.</li> </ul> </li> <li>• Beckman Coulter recommande de partager le contenu de cette lettre avec votre laboratoire et/ou votre directeur médical.</li> </ul>
<b>RÉSOLUTION:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Beckman Coulter a résolu ce problème dans la version 1.3.5 du logiciel.</li> <li>• Votre représentant du service après-vente Beckman Coulter vous contactera pour programmer la mise à jour du logiciel.</li> </ul>

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.

Veillez recevoir, Madame, Monsieur, Chers clients, l'assurance de notre sincère considération.

[bccfaxreglementaire@beckman.com](mailto:bccfaxreglementaire@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.*



## FORMULAIRE DE REPONSE -

FA-25056 - Initial

Villepinte, le 06 août 2025

### URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ

Analyseur clinique DxC 500i

Produit	Configuration de l'analyseur	Module d'analyse	REF	UDI	Logiciel
Analyseur clinique DxC 500i	Avec ISE	Module DxC 500 AU avec ISE, DxC 500i	C63522	14987666545089	SW 1.3.3 et 1.3.4
	Sans ISE	Module DxC 500 AU, DxC 500i	C63521	14987666545072	

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](mailto:bcffaxreglementaire@beckman.com)**

FA-25056, Analyseur clinique DxC 500i

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 : [bcffaxreglementaire@beckman.com](mailto:bcffaxreglementaire@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