



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

Villepinte, le 30 janvier 2026

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ

BECKMAN COULTER DxC 700 AU
ANALYSEUR CHIMIQUE BECKMAN COULTER AU5800

Analyseur	REF	UDI	Numéro de série
BECKMAN COULTER DxC 700 AU			
ANALYSEUR CHIMIQUE BECKMAN COULTER AU5800	Veuillez vous référer à l'annexe A pour connaître les instruments concernés.		

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

À l'attention des clients de Beckman Coulter.

Beckman Coulter initie des mesures de sécurité requises sur le terrain pour le produit mentionné ci-dessus. Cette lettre contient des informations importantes qui requièrent votre attention immédiate.

SITUATION:	<p>Beckman Coulter a déterminé que les analyseurs de chimie clinique DxC 700 AU et AU5800 mentionnés ci-dessus peuvent générer de manière inattendue les erreurs décrites ci-dessous lors du passage du mode veille au mode mesure 1, ou du mode mesure 2 au mode mesure 1, à l'aide d'un PC préinstallé avec Microsoft® SQL Server® 2022 Express, et empêcher l'analyse de démarrer :</p> <ul style="list-style-type: none">• 9000 ERREUR DE PROGRAMME (... Erreur d'ouverture de la base de données CAL History (SqlErr) ...)• 9000 ERREUR DE PROGRAMME (... Erreur d'ouverture de la base de données RB History (SqlErr) ...) <p>Cette erreur est due à l'impossibilité d'ouvrir les bases de données Blanc Réactif (RB) et Calibration. Si cette situation se produit, le système arrête l'analyse et l'intervention d'un technicien de maintenance Beckman Coulter (FSE) est nécessaire pour restaurer le système.</p>
-------------------	--

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

Page 1 sur 7



Notre enquête a confirmé que cette situation se produit lorsque l'écran Résultats de calibration (Calibration Monitor) reste ouvert pendant plus de 15 minutes. Veuillez vous référer aux **images 1 et 2**.

Image 1 pour DxC 700 AU

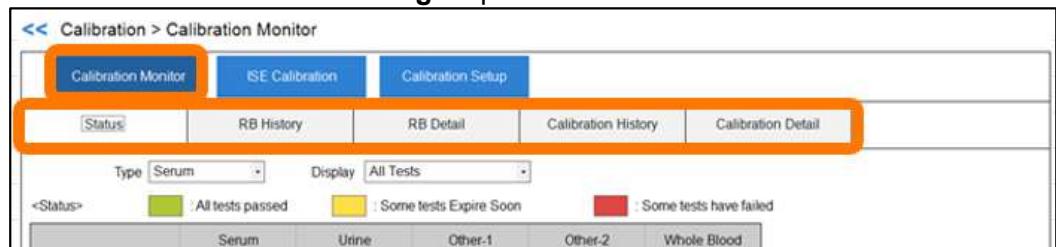
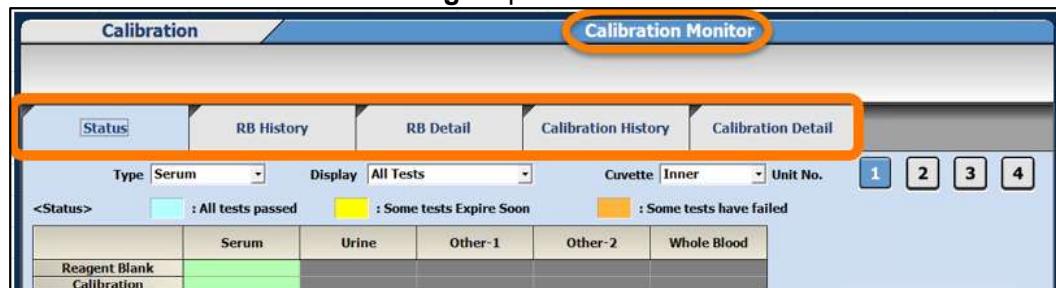


Image 2 pour AU5800



CONSÉQUENCES:	<ul style="list-style-type: none">Si aucune autre méthode de mesure n'est disponible, dans le pire des cas, le retard dans la communication des résultats des patients peut entraîner un délai dans le diagnostic et/ou le traitement des patients.Cette situation n'entraîne pas de résultats de test incorrects.
MESURES REQUISES:	<ul style="list-style-type: none">Beckman Coulter a identifié la cause profonde de la situation et la résoudra en appliquant une solution logicielle aux systèmes concernés. L'équipe de service BEC vous contactera pour planifier la mise en place de la solution logicielle, et un ingénieur de service sur site (FSE) effectuera l'opération sur place.Jusqu'à l'installation de la solution logicielle, veuillez respecter les précautions suivantes :<ul style="list-style-type: none">- Ne laissez pas l'écran Résultats Calibrations (Calibration Monitor) ouvert pendant plus de 15 minutes (y compris les cinq sous-onglets de Résultats Calibrations : État, Historique RB, Détails RB, Historique calibration, Détails calibration), même dans des modes autres que le mode Mesure, tels que le mode Veille.

FA-001491-B, BECKMAN COULTER DxC 700 AU

ANALYSEUR CHIMIQUE BECKMAN COULTER AU5800

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 : 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



Reportez-vous à l'**image 3** (identique à l'image 1) pour le DxC 700 AU et à l'**image 4** (identique à l'image 2) pour l'AU5800.

- Effectuez quotidiennement l'arrêt du système (processus de FIN (END)).
(Cela permet de sauvegarder les bases de données RB et Calibration.)
Pour l'AU5800, assurez-vous que la case de sauvegarde est cochée lors de l'arrêt du système.
Le DxC 700 AU ne dispose pas d'option à cocher, car la sauvegarde est effectuée automatiquement lors du processus d'arrêt du système.
Veuillez vous référer à **l'image 5** pour l'arrêt du système AU5800.

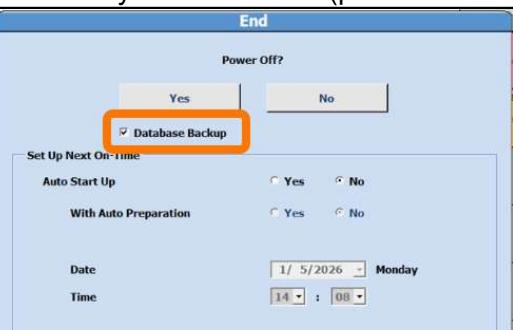
Image 3 pour le Dx C 700 AU

<< Calibration > Calibration Monitor

Calibration Monitor	ISE Calibration	Calibration Setup		
Status	RB History	RB Detail	Calibration History	Calibration Detail
Type: Serum	Display: All Tests			
<Status>	All tests passed	Some tests Expire Soon	Some tests have failed	
Serum	Urine	Other-1	Other-2	Whole Blood

Image 4 pour l'AU5800



	<p>Image 5 pour l'arrêt du système AU5800 (processus de FIN (END))</p>  <ul style="list-style-type: none"> Beckman Coulter recommande d'afficher cette lettre sur ou à proximité des analyseurs concernés. <p>RÉSOLUTION: Beckman Coulter enverra des ingénieurs de maintenance sur site afin d'appliquer la solution logicielle aux systèmes concernés et de résoudre la situation.</p>
--	---

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 témoinez 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 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.



Annexe A

Analyseur	Instrument installé avec PC préinstallé avec Microsoft® SQL Server® 2022 Express			
BECKMAN COULTER DxC 700 AU	REF	UDI	Numéro de série	
	B86443	14987666542491	Provenant de SN 2025060052 à SN 2025120498	
	B86444	14987666542545		
	B86445	14987666542507		
	B86446	14987666542514		
	Instrument remplacé par un PC préinstallé avec Microsoft® SQL Server® 2022 Express			
	Numéro de série			
	2017050064	2017100174	2017120220	
	2018030312	2018040352	2018100561	
	2018110599	2019010712	2019010713	
ANALYSEUR CHIMIQUE BECKMAN COULTER AU5800	REF	UDI	Numéro de série	
	B96697	14987666543016	De SN 2025061441 à SN 2025121633	
	B96698	14987666543023		
	Instrument remplacé par un PC préinstallé avec			

FA-001491-B, BECKMAN COULTER DxC 700 AU

ANALYSEUR CHIMIQUE BECKMAN COULTER AU5800

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 : bfrance@beckman.com



	Microsoft® SQL Server® 2022 Express		
	Numéro de série		
1070021-1	2014011316	2014071647	
2014121858	2014121906	2017043260	
2016022593	5094354	2017043260	
2019064648	2019074683	2017063377	
2017063377	2019114891	2021075971	
2021075977	2021080036	2024101288	

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

Page 6 sur 7



FORMULAIRE DE REPONSE

FA-001491-B
Villepinte, le 30 janvier 2026

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ

BECKMAN COULTER DxC 700 AU
ANALYSEUR CHIMIQUE BECKMAN COULTER AU5800

Analyseur	REF	UDI	Numéro de série
BECKMAN COULTER DxC 700 AU			
ANALYSEUR CHIMIQUE BECKMAN COULTER AU5800	Veuillez vous référer à l'annexe A pour connaître les instruments concernés.		

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

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 :

E-mail : _____
(si possible, indiquer un mail générique)

Vous pouvez retourner ce document à : bcffaxreglementaire@beckman.com