



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

Villepinte, le 31 juillet 2026

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

ANALYSEUR DE BIOCHIMIE BECKMAN COULTER AU480

Analyseur	RÉF.	UDI	Numéro de série
ANALYSEUR DE BIOCHIMIE BECKMAN COULTER AU480	Veuillez-vous reporter 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 met en place une mesure corrective de sécurité sur site concernant le produit mentionné ci-dessus. La présente lettre contient des informations importantes qui requièrent votre attention immédiate.

PROBLÈME :	Beckman Coulter a constaté que les analyseurs de biochimie AU480 équipés de PC fonctionnant sous Windows 10 IoT Enterprise 2021 LTSC mentionnés ci-dessus peuvent afficher le message « System Stopped By Fatal Error : DBConnectionError AlarmDB » lors du lancement du logiciel de l'instrument, lorsqu'ils utilisent un PC préinstallé avec Microsoft® SQL Server® 2022 Express. (Voir l'image 1) Lorsque cela se produit, la base de données AlarmDB devient illisible et le logiciel de l'analyseur ne peut plus être démarré. Ce problème est dû au traitement effectué par SQL Server lors de l'augmentation automatique de la taille du journal des transactions. Notre enquête a confirmé que ce problème est plus susceptible de se produire lorsqu'un nouvel index n'est pas créé quotidiennement. En effet, les journaux d'alarmes et d'exploitation sont supprimés lors du changement d'index. La suppression simultanée de plusieurs jours de journaux augmente la charge du système.
-------------------	---

FA-001553, ANALYSEUR CHIMIQUE BECKMAN COULTER AU480

Beckman Coulter France S.A.S.

22 Avenue des Nations, Immeuble Rimbaud

93420 Villepinte

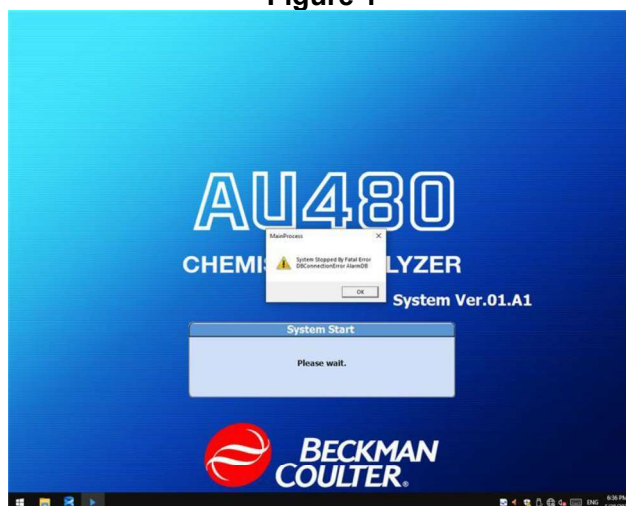
Téléphone : 01 49 90 90 00

Télécopie : 01 49 90 90 10

e-mail : bfrance@beckman.com

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

Figure 1



IMPACT :

- En l'absence de méthode de mesure alternative disponible, dans le pire des cas, un délai dans la communication des résultats des patients peut entraîner un retard dans le diagnostic et/ou le traitement des patients.
- Ce problème n'entraîne pas de résultats d'analyse erronés.

**MESURE À
PRENDRE :**

- Veuillez à créer un nouvel index au moins une fois par jour, à un moment approprié. Veuillez-vous reporter à la section « 5.1 Démarrage du système » du mode d'emploi pour effectuer cette action.

Démarrage quotidien
5.1 Démarrage du système

5

Figure 5.2



- 3 Sélectionnez l'Index et le Groupe de tests selon les besoins.
 - a. Sélectionnez **Nouvel index** pour créer un nouvel index ou **Index** pour revenir à l'index précédent.
 - b. Sélectionnez le groupe de tests à traiter dans la liste déroulante « Groupe de tests ».
 - c. Sélectionnez **OK**. Le menu **Accueil** s'affiche.



	• Beckman Coulter recommande d'afficher cette lettre sur les analyseurs concernés ou à proximité de ceux-ci.
SOLUTION :	Beckman Coulter a identifié la cause première et résoudra le problème en appliquant une solution logicielle aux systèmes concernés. L'équipe de service BEC vous contactera pour planifier la mise en œuvre de la solution logicielle, et un ingénieur de maintenance sur site (FSE) effectuera l'intervention sur place.

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 remplir et renvoyer le formulaire de réponse ci-joint dans un délai de 10 jours afin que nous puissions nous assurer que vous avez bien reçu cette communication importante.

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

Si vous avez des questions concernant cet avis, veuillez contacter notre centre d'assistance clientèle :

- 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 WESTERN REGION

bccfaxreglementaire@beckman.com

Pièce jointe : Formulaire de réponse

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-001553, ANALYSEUR CHIMIQUE BECKMAN COULTER AU480
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



Annexe A

Les numéros de série sont livrés avec Microsoft® SQL Server® 2022 Express préinstallé.
Analyseur : ANALYSEUR CHIMIQUE BECKMAN COULTER AU480

REF	UDI	Numéro de série
B96692	14987666542965	2025061689, 2025071733, 2025071739, 2025081764, 2025081769, 2025081775, 2025081777, 2025081780, 2025081784, 2025081787, 2025081791, 2025091798, 2025091801, 2025091805, 2025091814, 2025101827, 2025101829, 2025101830, 2025101831, 2025101832, 2025101833, 2025101834, 2025101835, 2025101836, 2025101837, 2025101838, 2025101839, 2025101840, 2025111852, 2025111856, 2025111860, 2025111864, 2025121894, 2025121899, 2025121904, 2025121916, 2025121919, 2025121921, 2026011926, 2026011929, 2026021945, 2026021948, 2026031978, 2026031988, 2026031995, 2026031999, 2026042017, 2026042023, 2026042027, 2026052061, 2026052065
B96693	14987666542972	2025061686, 2025061687, 2025061688, 2025061690, 2025061691, 2025061692, 2025061693, 2025061694, 2025061695, 2025061696, 2025061697, 2025061698, 2025061699, 2025061700, 2025061701, 2025061702, 2025061703, 2025061704, 2025061705, 2025061706, 2025061707, 2025061708, 2025061709, 2025061710, 2025061711, 2025061712, 2025061713, 2025061714, 2025061715, 2025061716, 2025061717, 2025061718, 2025061719, 2025061720, 2025061721, 2025061722, 2025061723, 2025061724, 2025061725, 2025061726, 2025061727, 2025061728, 2025071730, 2025071731, 2025071732, 2025071734, 2025071735, 2025071736, 2025071737, 2025071738, 2025071740, 2025071741, 2025071742, 2025071743, 2025071744, 2025071745, 2025071746, 2025071747, 2025071748, 2025071749, 2025071750, 2025071751, 2025071752, 2025071753, 2025071754, 2025071755, 2025071756, 2025071757, 2025071758, 2025081759, 2025081760, 2025081761, 2025081762, 2025081763, 2025081765, 2025081766, 2025081767, 2025081768, 2025081770, 2025081771, 2025081772, 2025081773, 2025081774, 2025081776, 2025081778, 2025081779, 2025081781, 2025081782, 2025081783, 2025081785, 2025081786, 2025081788, 2025081789, 2025081790, 2025081792, 2025081793, 2025091797, 2025091799, 2025091800, 2025091802, 2025091803, 2025091804, 2025091806, 2025091807, 2025091808, 2025091809, 2025091811, 2025091812, 2025091813, 2025091815, 2025091816, 2025091817, 2025091818, 2025091819, 2025091820, 2025091821, 2025101823, 2025101824, 2025101825, 2025101826, 2025101828, 2025101841, 2025101842, 2025101843, 2025101844, 2025101845, 2025101846, 2025101847, 2025111848, 2025111849, 2025111850, 2025111851, 2025111853, 2025111854, 2025111855, 2025111857, 2025111858, 2025111859, 2025111861, 2025111862,

FA-001553, ANALYSEUR CHIMIQUE BECKMAN COULTER AU480

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

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

	2025111863, 2025111865, 2025111866, 2025111867, 2025111868, 2025111869, 2025111870, 2025111871, 2025111872, 2025111873, 2025111874, 2025111875, 2025111876, 2025111877, 2025111878, 2025111879, 2025111881, 2025111882, 2025111885, 2025121886, 2025121887, 2025121888, 2025121889, 2025121890, 2025121891, 2025121892, 2025121893, 2025121895, 2025121896, 2025121897, 2025121898, 2025121900, 2025121901, 2025121902, 2025121903, 2025121905, 2025121906, 2025121907, 2025121908, 2025121909, 2025121910, 2025121911, 2025121912, 2025121913, 2025121914, 2025121915, 2025121917, 2025121918, 2025121920, 2026011922, 2026011923, 2026011924, 2026011925, 2026011927, 2026011928, 2026011930, 2026011931, 2026011932, 2026011933, 2026011934, 2026011935, 2026011936, 2026011937, 2026011938, 2026011939, 2026021941, 2026021942, 2026021943, 2026021944, 2026021946, 2026021947, 2026021949, 2026021950, 2026021951, 2026021952, 2026021953, 2026021954, 2026021955, 2026021956, 2026021957, 2026021958, 2026021959, 2026021960, 2026021961, 2026021962, 2026021963, 2026021964, 2026021965, 2026021966, 2026021967, 2026021968, 2026021969, 2026021970, 2026021971, 2026021972, 2026021973, 2026021974, 2026031975, 2026031976, 2026031977, 2026031979, 2026031980, 2026031981, 2026031982, 2026031983, 2026031984, 2026031985, 2026031986, 2026031987, 2026031989, 2026031990, 2026031991, 2026031992, 2026031993, 2026031994, 2026031996, 2026031997, 2026031998, 2026032000, 2026032001, 2026032002, 2026032003, 2026032004, 2026032005, 2026032006, 2026032007, 2026032008, 2026032009, 2026032010, 2026032011, 2026032012, 2026032013, 2026032014, 2026032015, 2026042016, 2026042018, 2026042019, 2026042020, 2026042021, 2026042022, 2026042024, 2026042025, 2026042026, 2026042028, 2026042029, 2026042030, 2026042031, 2026042032, 2026042033, 2026042034, 2026042035, 2026042036, 2026042037, 2026042038, 2026042039, 2026042040, 2026042041, 2026042042, 2026042043, 2026042044, 2026042045, 2026042046, 2026042047, 2026042048, 2026042049, 2026042050, 2026042051, 2026042052, 2026042053, 2026042054, 2026042055, 2026052057, 2026052058, 2026052059, 2026052060, 2026052062, 2026052063, 2026052064, 2026052066, 2026052067, 2026052068, 2026052069, 2026052070, 2026052071, 2026052072, 2026052073, 2026052075, 2026052076, 2026052077, 2026052078, 2026052079, 2026052080, 2026052081, 2026052082, 2026052083, 2026052084, 2026052085, 2026052086, 2026062087, 2026062088, 2026062089, 2026062090, 2026062091, 2026062092, 2026062093, 2026062094, 2026062095, 2026062096, 2026062097, 2026062098, 2026062099, 2026062100, 2026062101, 2026062102, 2026062103, 2026062104, 2026062105, 2026062106, 2026062107, 2026062108,
--	--

FA-001553, ANALYSEUR CHIMIQUE BECKMAN COULTER AU480

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

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



		2026062109, 2026062110, 2026062112, 2026062113, 2026062114, 2026062115, 2026062116, 2026062117, 2026062118, 2026062119, 2026062120, 2026062121, 2026062122, 2026062123, 2026062124
--	--	--

Les numéros de série ont été remplacés lors de l'installation de Microsoft® SQL Server® 2022 Express sur un nouvel ordinateur.

Analyseur : ANALYSEUR CHIMIQUE BECKMAN COULTER AU480

REF	UDI	Numéro de série
N3660400	14987666535769	1040779, 1080921
N3151400	N/A*	9060086
B11810	14987666540664	2016024859
B12183	14987666540671	2012091558, 2013022045, 2013042229, 2013062344, 2013072394, 2013102700, 2013112789, 2013122887, 31 avril 2014 60, 3 juillet 2014 3403, 3 septembre 2014 3558, 3 mars 2015 3959, 4 octobre 2015 4569, 4 octobre 2015 4596, 1er avril 2016 09, 2016060339, 2016090568, 2016090575
B96692	14987666542965	2017051172, 2018122391, 2020013334, 2023040477
B96693	14987666542972	2016110717, 2017020906, 2017081327, 2017081394, 2017101524, 2017111608, 2018031874, 21/08/2018 45, 24/01/2019 22, 31/01/2020 91, 31/01/2020 31, 34/03/2020 14, 35/04/2020 34, 04/02/2021 14, 2021024015, 2021044086, 2021084218, 2021084220, 2021084227, 2021094266, 2021094271, 2021104332, 2021104364, 2021124422, 2021124430, 2021124487, 2021124493, 2022014611, 2022014627, 2022034678, 2022034689, 2022090012, 2022090040, 2022120196, 2023010268, 2023020314, 2023030340, 2023030382, 2023030383, 2023040464, 2023040546, 2023090842, 2023100903, 2024021094, 2024071319, 2024101407, 2025031517, 2025041570

* En raison de l'ancienneté du dispositif et du fait qu'il a dépassé sa durée de conservation, le numéro UDI n'est pas disponible.

FA-001553, ANALYSEUR CHIMIQUE BECKMAN COULTER AU480

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

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



FORMULAIRE DE REPONSE

FA-001553 AU480

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

ANALYSEUR DE BIOCHIMIE BECKMAN COULTER AU480

Analyseur	RÉF.	UDI	Numéro de série
ANALYSEUR DE BIOCHIMIE BECKMAN COULTER AU480	Veuillez-vous reporter à l'annexe A pour connaître les instruments concernés		

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

FA-001553, ANALYSEUR CHIMIQUE BECKMAN COULTER AU480
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