



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

Villepinte, le 8 septembre 2026

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT
Analyseur de chimie clinique DxC 500 AU

Configuration	Module d'analyse	RÉF.	UDI	Logiciel
Avec ISE	AU avec ISE	C63520	14987666545065	1.4.5 ou version antérieure
Sans ISE	AU sans ISE	C63519	14987666545058	1.4.5 ou version antérieure

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.

PROBLÈME :	Beckman Coulter a identifié un problème logiciel affectant les analyseurs de chimie clinique DxC 500 AU lors de l'analyse d'échantillons de plasma. Ce problème peut survenir lorsqu'un utilisateur configure un test de chimie clinique avec des unités différentes de celles par défaut du système, puis modifie ultérieurement la configuration et active le brouillon de configuration dans la page « Configuration du système ». Dans ce cas, l'analyseur peut rétablir les unités de mesure par défaut du système sans en informer l'utilisateur. Aucun avertissement ni aucune notification ne signale à l'utilisateur que les unités configurées sont revenues à celles définies par défaut. Remarque : conformément au mode d'emploi (IFU), les échantillons de contrôle qualité doivent être analysés après toute modification de configuration. L'exécution et la revue des résultats de contrôle qualité après toute modification de la configuration du système permettent aux utilisateurs de détecter les retours involontaires aux unités par défaut avant de communiquer les résultats aux patients.
IMPACT :	Ce problème peut entraîner la communication de résultats faussement élevés pour les analyses biochimiques suivantes : albumine, bicarbonate, calcium (méthode Arsénazo), cholestérol, glucose,

FA-26033, Analyseur de chimie clinique DxC 500 AU

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



	cholestérol HDL, phosphore inorganique, lactate, cholestérol LDL, magnésium, triglycérides et urée/azote uréique. • Aucun autre test de chimie clinique n'est concerné par ce problème. • Les tests d'immunoanalyse Access ne sont pas concernés. • Lorsque ce problème survient, l'analyseur traite correctement les échantillons des patients et affiche les résultats en utilisant les unités par défaut du système. Cependant, le retour involontaire aux unités d'origine peut entraîner les divergences suivantes : 1. Impact sur les alertes de l'analyseur ○ L'analyseur affichera le résultat numérique généré à l'aide des unités par défaut du système (par exemple, mg/dL). ○ Les indicateurs de résultat (par exemple, Élevé [H]) seront générés en fonction de l'unité configurée par l'utilisateur. ○ Par conséquent, le résultat numérique affiché apparaîtra dans l'unité par défaut du système (par exemple, mg/dL), tandis que l'indicateur sera appliqué en fonction des limites d'unité configurées par l'utilisateur (par exemple, mmol/L). ○ Les utilisateurs risquent de ne pas remarquer la divergence entre le résultat affiché et l'indicateur associé, ce qui peut entraîner une mauvaise interprétation du résultat. 2. Impact sur le système d'information de laboratoire (SIL) ○ L'analyseur calcule et transmet les résultats numériques en utilisant les unités par défaut du système (par exemple, mg/dL). ○ Si le SIL est configuré pour afficher le test en utilisant l'unité définie par l'utilisateur (par exemple, mmol/L), il affichera la valeur numérique générée par l'analyseur accompagnée de la désignation de l'unité définie par l'utilisateur. ○ Dans ce cas de figure, le résultat numérique ne serait pas converti dans l'unité de mesure attendue, ce qui entraînerait la communication d'une valeur erronée. ○ Aucun indicateur ou alerte n'est généré dans le SIL pour signaler cette divergence. • Le patient risque de se voir prescrire un traitement médical inutile et de subir des examens non invasifs supplémentaires. • Les résultats générés avec la version 1.5 du logiciel ne sont pas concernés.
MESURE À PRENDRE :	• Beckman Coulter vous recommande de transmettre le contenu de cette lettre à votre laboratoire et/ou à votre directeur médical afin d'évaluer l'impact sur le laboratoire et les patients. • Pour les analyseurs équipés de versions logicielles antérieures à la version 1.5 :



	○ Les utilisateurs doivent vérifier que leur appareil affiche bien les unités prévues dans la page « Menu des tests » de la page « Configuration du système » avant de communiquer les résultats des patients. ○ Beckman Coulter recommande d'afficher la présente lettre sur les analyseurs concernés ou à proximité de ceux-ci s'ils sont équipés de la version logicielle concernée.
SOLUTION :	• Ce problème est résolu dans la version 1.5 du logiciel. • Si votre analyseur fonctionne actuellement avec une version logicielle antérieure à la version 1.5, votre représentant du service après-vente Beckman Coulter vous contactera afin de planifier la mise à jour vers la version 1.5.

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 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.

Pour toute question relative à ce courrier, 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

FA-26033, Analyseur de chimie clinique DxC 500 AU
 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



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-26033, Analyseur de chimie clinique DxC 500 AU

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



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

Villepinte, le 8 septembre 2026

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Analyseur clinique DxC 500i

Configuration	Module d'analyse	RÉF.	UDI	Logiciel
Avec ISE	Module DxC 500 AU avec ISE, DxC 500i	C63522	14987666545089	1.3.5 ou version antérieure
Sans ISE	Module DxC 500 AU, DxC 500i	C63521	14987666545072	1.3.5 ou version antérieure

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.

PROBLÈME :	Beckman Coulter a identifié un problème logiciel affectant les analyseurs cliniques DxC 500i lors de l'analyse d'échantillons de plasma. Ce problème peut survenir lorsqu'un utilisateur configure un test de chimie clinique avec des unités différentes de celles par défaut du système puis modifie ultérieurement la configuration et active le brouillon de configuration dans la page « Configuration du système ». Dans ce cas, l'analyseur peut rétablir les unités de mesure par défaut du système sans en informer l'utilisateur. Aucun avertissement ni aucune notification ne signale à l'utilisateur que les unités configurées sont revenues à celles définies par défaut. Remarque : conformément au mode d'emploi (IFU), les échantillons de contrôle qualité doivent être analysés après toute modification de configuration. L'exécution et la revue des résultats de contrôle qualité après toute modification de la configuration du système permettent aux utilisateurs de détecter les retours involontaires aux unités par défaut avant de communiquer les résultats des patients.
IMPACT :	- Ce problème peut entraîner la communication de résultats faussement élevés pour les analyses biochimiques suivantes : albumine, bicarbonate, calcium (méthode à Arsénazo), cholestérol, glucose, cholestérol HDL, phosphore inorganique, lactate, cholestérol LDL, magnésium, triglycérides et urée/azote uréique. - Aucun autre test de chimie clinique n'est concerné par ce problème.



	• Les tests d'immunoanalyse Access ne sont pas concernés. • Lorsque ce problème survient, l'analyseur traite correctement les échantillons des patients et affiche les résultats en utilisant les unités par défaut du système. Cependant, le retour involontaire à d'autres unités peut entraîner les divergences suivantes : 1. Impact sur les alertes de l'analyseur ○ L'analyseur affichera le résultat numérique généré à l'aide des unités par défaut du système (par exemple, mg/dL). ○ Les indicateurs de résultat (par exemple, Elevé [H]) seront générés en fonction de l'unité configurée par l'utilisateur. ○ Par conséquent, le résultat numérique affiché apparaîtra dans l'unité par défaut du système (par exemple, mg/dL), tandis que l'indicateur sera appliqué en fonction des limites d'unité configurées par l'utilisateur (par exemple, mmol/L). ○ Les utilisateurs risquent de ne pas percevoir la divergence entre le résultat affiché et l'indicateur associé, ce qui peut entraîner une mauvaise interprétation du résultat. 2. Impact sur le système d'information de laboratoire (SIL) ○ L'analyseur calcule et transmet les résultats numériques en utilisant les unités par défaut du système (par exemple, mg/dL). ○ Si le SIL est configuré pour afficher le test en utilisant l'unité définie par l'utilisateur (par exemple, mmol/L), le SIL affichera la valeur numérique générée par l'analyseur accompagnée de la désignation de l'unité définie par l'utilisateur. ○ Dans ce cas de figure, le résultat numérique ne serait pas converti dans l'unité de mesure attendue, ce qui entraînerait la communication d'une valeur erronée. ○ Aucun indicateur ou alerte n'est généré dans le SIL pour signaler cette divergence. • Le patient risque de subir un traitement médical inutile et des examens non invasifs supplémentaires. • Les résultats générés avec la version 1.5 du logiciel ne sont pas concernés.
MESURE À PRENDRE :	• Beckman Coulter vous recommande de transmettre le contenu de cette lettre à votre laboratoire et/ou à votre directeur médical afin d'évaluer l'impact sur le laboratoire et les patients. • Pour les analyseurs équipés de versions logicielles antérieures à la version 1.5 : ○ Les utilisateurs doivent vérifier que leur appareil affiche bien les unités prévues dans la page « Menu Test » de la page « Configuration du système » avant de communiquer les résultats des patients.



	○ Beckman Coulter recommande d'afficher la présente lettre sur les analyseurs concernés ou à proximité de ceux-ci s'ils sont équipés de la version logicielle concernée.
SOLUTION :	• Ce problème est résolu dans la version 1.5 du logiciel. • Si votre analyseur fonctionne actuellement avec une version logicielle antérieure à la version 1.5, votre représentant du service après-vente Beckman Coulter vous contactera pour planifier la mise à jour vers la version 1.5.

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 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.

Pour toute question relative à ce courrier, 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-26033, Analyseur clinique Dx C 500i
Beckman Coulter France S.A.S. Téléphone : 01 49 90 90 00
22 Avenue des Nations, Immeuble Rimbaud
93420 Villepinte

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