

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

Villepinte, le 12 octobre 2026

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

RÉF.	UDI	Description
C82964	15099590751302 5.0MR-MU1-PU9	C82964 Kit DVD LabPro V5.0 – Mise à jour de maintenance 1 avec mise à jour du panneau 09 (MR)
C90384	1 5099590772451 LP5MR-MU1-PU9	C90384 Mise à jour de maintenance 1 de LabPro V5.0 avec mise à jour du panneau 09 (MR), version électronique

Lorsqu'elle est installée sur les instruments suivants :

RÉF.	Description de l'instrument
B1018-280	MicroScan autoSCAN-4
B1018-283	MicroScan WalkAway-40 plus
B1018-284	MicroScan WalkAway-96 plus
B1018-440	DxM-1040 MicroScan WalkAway I
B1018-496	DxM-1096 MicroScan WalkAway I
B1018-340R	WalkAway-40 plus reconditionné (ancien modèle)
B1018-396R	WalkAway-96 plus reconditionné (ancien modèle)
B1018-32R	autoSCAN-4 reconditionné (ancienne génération)
B1012-2A-E	Recon AS4 (ancienne génération)
B1018-281	WalkAway-40 SI, générique (ancienne version)
B1018-282	WalkAway-96 SI, générique (ancienne version)
B1018-276R	WA-96 SI reconditionné (ancienne génération)
B1018-26	autoSCAN-4 sans ordinateur (ancienne génération)
6400-0225	ASM, avec A40 SI, remis à neuf (ancienne version)

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 des erreurs de mise en œuvre logicielle dans les produits mentionnés ci-dessus, susceptibles d'affecter les tests de sensibilité aux antimicrobiens. Des algorithmes incorrects ont été mis en œuvre pour la daptomycine chez les bactéries Gram-positives, la clindamycine chez les bactéries Gram-positives et la vancomycine chez les bactéries Gram-positives, ce qui peut entraîner des résultats erronés de sensibilité ou de résistance, ou des CMI élevées, lors de l'utilisation des lectures de l'instrument. - Les méthodes de lecture manuelle ne sont pas concernées.
------------------	---

FA-26032

C82964 Kit DVD LabPro V5.0 – Mise à jour de maintenance 1 avec mise à jour du panneau 09 (MR)

C90384 Mise à jour de maintenance 1 de LabPro V5.0 avec mise à jour du panneau 09 (MR), version électronique

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

	- La méthode de lecture « WalkAway » pour la vancomycine chez les bactéries Gram-positives n'est pas concernée. - La méthode de lecture « autoSCAN-4 » pour la clindamycine chez les bactéries Gram-positives n'est pas concernée.										
IMPACT:	- Des résultats de sensibilité erronés peuvent être obtenus avec la vancomycine lors de la lecture par l'instrument autoSCAN-4. Les résultats de sensibilité erronés reçus par le médecin peuvent entraîner une progression potentielle de l'infection ou l'échec du traitement d'une infection bactérienne. - Des résultats erronés indiquant une résistance peuvent être obtenus avec la daptomycine lors des lectures effectuées à l'aide des appareils WalkAway et autoSCAN-4 ; et/ou des résultats erronés indiquant une résistance peuvent être obtenus avec la clindamycine lors des lectures effectuées à l'aide de l'appareil WalkAway. Les résultats erronés indiquant une résistance reçus par le médecin peuvent entraîner un changement inutile du traitement antimicrobien au profit d'un antibiotique potentiellement moins adapté à l'état de santé et à la situation de ce patient en particulier.										
MESURE À PRENDRE:	Vérifiez manuellement les résultats comme indiqué ci-dessous : tests concernés, résultats des instruments et références des panels. <table><tr><th>Test</th><th>Résultat de l'appareil concerné</th><th>Type de panel concerné</th></tr><tr><td>Vancomycine (Va)</td><td>autoSCAN-4</td><td rowspan="3">C80308 MicroScan Pos Combo 48 C80309 MicroScan Pos Combo 49 C80307 MicroScan Pos MIC 40 B1016-181 MicroScan Pos MIC STA35 B1016-182 MicroScan Pos MIC STA36 B1016-183 MicroScan Pos MIC E 37</td></tr><tr><td>Daptomycine (Dap)</td><td>WalkAway ou autoSCAN-4</td></tr><tr><td>Clindamycine (Cd)</td><td>WalkAway</td></tr></table> - Poursuivez les procédures habituelles de contrôle qualité, examinez les résultats signalés ou inhabituels et respectez les pratiques de vérification en laboratoire avant de communiquer les résultats. - Beckman Coulter vous recommande de communiquer le contenu de cette lettre à votre laboratoire et/ou à votre directeur médical afin de leur signaler la nécessité de réexaminer les résultats des analyses antérieures des patients. - Beckman Coulter recommande d'afficher cette lettre sur les analyseurs concernés ou à proximité de ceux-ci.	Test	Résultat de l'appareil concerné	Type de panel concerné	Vancomycine (Va)	autoSCAN-4	C80308 MicroScan Pos Combo 48 C80309 MicroScan Pos Combo 49 C80307 MicroScan Pos MIC 40 B1016-181 MicroScan Pos MIC STA35 B1016-182 MicroScan Pos MIC STA36 B1016-183 MicroScan Pos MIC E 37	Daptomycine (Dap)	WalkAway ou autoSCAN-4	Clindamycine (Cd)	WalkAway
Test	Résultat de l'appareil concerné	Type de panel concerné									
Vancomycine (Va)	autoSCAN-4	C80308 MicroScan Pos Combo 48 C80309 MicroScan Pos Combo 49 C80307 MicroScan Pos MIC 40 B1016-181 MicroScan Pos MIC STA35 B1016-182 MicroScan Pos MIC STA36 B1016-183 MicroScan Pos MIC E 37									
Daptomycine (Dap)	WalkAway ou autoSCAN-4										
Clindamycine (Cd)	WalkAway										
SOLUTION:	Un représentant de Beckman Coulter vous contactera afin de coordonner la planification et l'installation d'une mise à jour logicielle visant à corriger les défauts du logiciel.										

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.

FA-26032

C82964 Kit DVD LabPro V5.0 – Mise à jour de maintenance 1 avec mise à jour du panneau 09 (MR)

C90384 Mise à jour de maintenance 1 de LabPro V5.0 avec mise à jour du panneau 09 (MR), version électronique
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



Veillez 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

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-26032

C82964 Kit DVD LabPro V5.0 – Mise à jour de maintenance 1 avec mise à jour du panneau 09 (MR)

C90384 Mise à jour de maintenance 1 de LabPro V5.0 avec mise à jour du panneau 09 (MR), version électronique
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