

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

15 septembre 2025

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ
Cytomètre en flux DxFLEX

RÉF	UDI	Numéros de série
C44326	15099590738587	Annexe A

Numéro d'enregistrement unique (SRN) : CN-MF-000011854

À l'attention des clients de Beckman Coulter,

Beckman Coulter met en place une mesure corrective de sécurité sur le terrain pour le produit mentionné ci-dessus. Cette lettre contient des informations importantes qui requièrent votre attention immédiate.

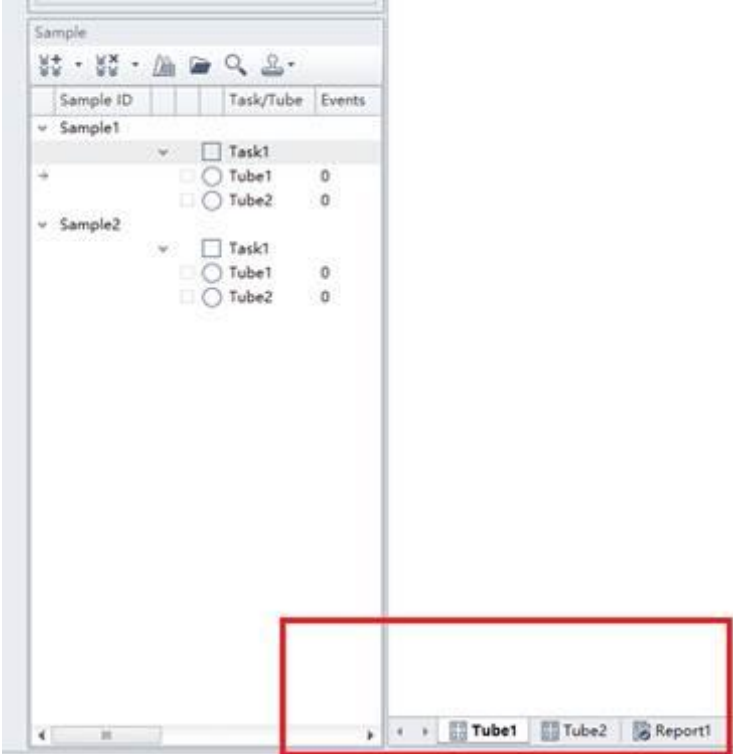
SITUATION:	<p>Beckman Coulter a déterminé que le logiciel DxFLEX version 2.3.4.37 peut rencontrer des dysfonctionnements en raison d'une erreur de code.</p> <ul style="list-style-type: none">Lors de l'utilisation de l'instrument de cytométrie en flux DxFLEX pour l'acquisition de données à l'aide d'un protocole d'acquisition défini par l'utilisateur, le logiciel CytExpert for DxFLEX (version 2.3.4.37) peut se bloquer de manière inattendue. De ce fait, l'acquisition des données peut ne pas être effectuée conformément aux conditions prédéfinies (c'est-à-dire le nombre d'événements et/ou la durée d'acquisition). Si le blocage du logiciel n'est pas détecté rapidement, l'échantillon peut être entièrement consommé.
CONSÉQUENCES:	<p>Dans les situations où le volume de l'échantillon est limité et/ou où il ne reste plus de matériel d'échantillonnage, cela peut entraîner des retards dans la communication des résultats aux patients.</p> <p>L'évaluation des tumeurs hématolymphoïdes peut être retardée et, dans le pire des cas, il peut être nécessaire de prélever à nouveau des échantillons tels que la moelle osseuse ou les ganglions lymphatiques.</p> <p>Ce problème n'affecte pas les clients qui utilisent l'application ClearLLab 10C et le protocole d'acquisition associé.</p>
MESURES REQUIRES:	<p>Veillez suivre les étapes ci-dessous lorsque vous effectuez des expériences avec l'instrument jusqu'à ce que le logiciel soit mis à jour vers la version qui corrigera le problème :</p>

FA 001427 Page 1 sur 5



Beckman Coulter International S.A.
22, rue Juste-Olivier, Case Postale 1059
Tel. +41 (0)22 365 37 07
1260 Nyon 1, Switzerland

Bank: Bank of America, Geneva – VAT No. 204 228
For Beckman Coulter's worldwide office locations and phone numbers, please visit www.beckmancoulter.com/contact

	<p>a. Préparez le fichier d'expérience (créez un échantillon, définissez l'emplacement, etc.).</p> <p>b. Passez à la première feuille « Tube » pour chaque tâche à acquérir</p>  <p>c. Enregistrez et fermez le fichier d'expérience</p> <p>d. Ouvrez à nouveau l'expérience (NE PAS passer à la feuille REPORT après avoir ouvert l'expérience) <u>Cette étape permettra d'éviter que le logiciel ne plante en raison de ce problème d'erreur de code.</u></p> <p>e. Effectuez l'acquisition</p> <p>f. Analysez les données.</p> <ul style="list-style-type: none"> Beckman Coulter recommande d'afficher cette lettre sur ou à proximité des analyseurs concernés jusqu'à ce que la mise à jour du logiciel permettant de résoudre ce problème soit terminée.
RÉSOLUTION:	<ul style="list-style-type: none"> Beckman Coulter a publié la version du logiciel qui résout le problème (version 2.3.5.284). Votre représentant du service après-vente Beckman Coulter vous contactera pour planifier la mise à jour du logiciel.



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.

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

- Depuis notre site web : <http://www.beckmancoulter.com>
- Vous pouvez demander un produit de remplacement en contactant votre représentant local Beckman Coulter

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.

STAFF COMMERCIAL Q&RA WESTERN REGION

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.

FA 001427 Page 3 sur 5



*Beckman Coulter International S.A.
22, rue Juste-Olivier, Case Postale 1059
Tel. +41 (0)22 365 37 07
1260 Nyon 1, Switzerland*

Bank: Bank of America, Geneva – VAT No. 204 228
For Beckman Coulter's worldwide office locations and phone numbers, please visit www.beckmancoulter.com/contact

Annexe A :
Numéros de série Dx FLEX C44326 :

AD10009	AD50131	BE50191	BF01002	BF17072	BG10013	BG11019	BG34089	BH14049	BH14052
BH19079	BH19087	BH20090	BH24099	BH32134	BH38161	BH39172	BH42181	BH42182	BH42183
BH42184	BH42185	BH42186	BH42187	BH43188	BH43189	BH43190	BH43191	BH43192	BH43193
BH43194	BH43195	BH43196	BH43197	BH43198	BH43199	BH44202	BH44203	BH44204	BH44205
BH44206	BH44207	BH44208	BH44209	BH45210	BH45211	BH45212	BH45213	BH46214	BH46215
BH46216	BH46218	BH46220	BH46221	BH46222	BH46223	BH46224	BH46225	BH47226	BH47227
BH47228	BH47229	BH47230	BH47231	BH47232	BH47233	BH48234	BH48235	BH48236	BH48237
BH48238	BH48239	BH49240	BH49241	BH49242	BH49243	BH49244	BH49245	BH50246	BH50248
BH50250	BH50251	BH50252	BH50253	BH52254	BH52256	BH52257	BH52258	BH52259	BH52260
BJ01001	BJ01002	BJ02003	BJ02004	BJ02005	BJ02006	BJ02007	BJ03009	BJ03010	BJ03011
BJ03012	BJ03013	BJ03014	BJ03015	BJ03016	BJ04017	BJ04018	BJ04019	BJ04020	BJ04021
BJ04022	BJ05023	BJ06024	BJ06025	BJ06026	BJ07027	BJ07028	BJ07029	BJ08030	BJ08031
BJ09033	BJ09034	BJ10036	BJ11037	BJ11038	BJ11039	BJ12040	BJ12041	BJ12042	BJ12043
BJ12044	BJ12045	BJ13046	BJ13047	BJ13048	BJ14049	BJ14050	BJ14051	BJ14052	BJ15053
BJ15054	BJ15055	BJ15057	BJ15059	BJ15060	BJ16061	BJ16062	BJ16063	BJ17065	BJ17066
BJ17067	BJ17068	BJ17069	BJ18070	BJ18071	BJ18072	BJ18073	BJ18074	BJ18075	BJ18076
BJ18077	BJ19078	BJ19079	BJ19080	BJ19081	BJ20082	BJ20083	BJ20084	BJ21085	BJ21086
BJ21087	BJ22088	BJ22089	BJ22090	BJ22091	BJ22092	BJ23093	BJ23094	BJ23095	



FORMULAIRE DE REPONSE

FA-001427
15 septembre 2025

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ

Cytomètre en flux DxFLEX

RÉF	UDI	Numéros de série
C44326	15099590738587	Annexe A

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.

Nom et Prénom : _____

Signature : _____ Date: _____

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

Pouvez-vous retourner ce document à : vigilance_ch_li@beckman.com

FA 001427 Page 5 sur 5



Beckman Coulter International S.A.
22, rue Juste-Olivier, Case Postale 1059
Tel. +41 (0)22 365 37 07
1260 Nyon 1, Switzerland

Bank: Bank of America, Geneva – VAT No. 204 228
For Beckman Coulter's worldwide office locations and phone numbers, please visit www.beckmancoulter.com/contact