

27 mai 2013

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

URGENT - INFORMATION DE SECURITÉ

Système d'immunoanalyse Access 2 avec version de logiciel 3.4

Numéros de série du système		
501265	504196	504841
502549	504252	504889
503109	504274	505230
503459	504630	505714
503599	504655	507613
504105	504813	800084

Madame, Monsieur, Chers clients,

Ce courrier contient des informations importantes, nécessitant toute votre attention, concernant la version de logiciel 3.4 du système Access 2.

Seuls les systèmes d'immunoanalyse Access 2, dont les numéros de série sont indiqués ci-dessus, sont concernés. Les autres systèmes ne sont pas concernés par cette anomalie.

SITUATION : Suite à des signalements, nous avons confirmé que la version de logiciel 3.4 du système Access 2 pouvait provoquer des erreurs de communication entre l'instrument et la console PC, non reconnues par le système Access 2. Si cette erreur de communication se produit, le système arrête tout traitement des échantillons en cours et les résultats des tests ne sont pas générés.

L'intervention d'un Ingénieur Service Clients est requise pour résoudre cette anomalie.

Aucun résultat erroné n'est généré suite à cette erreur, et il n'est pas nécessaire de passer en revue les résultats antérieurs à cette anomalie.

CONSÉQUENCES : Si votre système ne rencontre pas cette erreur, les résultats seront générés comme d'habitude et vous pourrez continuer d'utiliser votre système Access 2.



Si votre système rencontre cette erreur de communication, contactez le service d'assistance téléphonique Beckman Coulter au 0825 33 39 39 qui déclenchera une intervention corrective sur votre système.

Les évènements systèmes suivants sont spécifiques à cette erreur de communication :

- a) L'icône du Journal d'événements devient rouge et le journal d'événements affiche plusieurs fois le message d'avertissement suivant :

```
BAssertEvent((wStep >= 0 && wStep < MAX_PROCESS_STEPS) && (wCycle >= 0 && wCycle
```

- b) Une fois l'erreur générée, le système ne produit plus de résultats.
- c) L'ordinateur ne peut plus communiquer avec l'instrument.

RÉSOLUTION :

Vous serez contacté prochainement par le Service Clients Beckman Coulter pour procéder à la réinstallation de la version de logiciel précédemment installée sur votre système, même si vous n'avez pas rencontré l'erreur décrite ci-dessus.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs du système Access 2 sont avertis de ces informations et d'intégrer ce courrier dans la documentation Système Qualité de votre laboratoire.

Si vous avez des questions ou besoin d'informations complémentaires, merci de contacter notre assistance téléphonique au 0825 33 39 39.

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, l'assurance de notre sincère considération.

Scott Cundy
VP, Qualité et affaires réglementaires