

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

Le 10 octobre 2013

URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ

Versions du logiciel UniCel Dxl*

*Inclut le logiciel utilisé sur les systèmes d'immunoanalyse UniCel Dxl 800 et UniCel Dxl 600 et les systèmes intégrés UniCel DxC 880i, 860i, 680i et 660i.

Référence	Version
Numéro de référence : B14162	Versions du logiciel : 4.6 et 4.6.1

Madame, Monsieur,

Beckman Coulter vous informe d'une action corrective concernant uniquement les versions de logiciels listé(s) ci-dessus. Ce courrier contient des informations importantes nécessitant toute votre attention.

SUJET :	<ul style="list-style-type: none"> • Beckman Coulter a mis en évidence une anomalie liée à un « problème de synchronisation » dans les versions 4.6 et 4.6.1 du logiciel des systèmes UniCel Dxl. • Si votre système rencontre cette anomalie, celle-ci sera documentée dans le journal des événements de l'analyseur. Les tests « en cours » seront annulés et identifiés avec l'alarme SYS • Les messages suivants du journal des événements sont associés à cette anomalie: <ul style="list-style-type: none"> ○ Carrousel de lavage n'a pas bougé : Problème de synchronisation ○ Sous-système n'a pas pu répondre au délai : Problème de synchronisation
CONSÉQUENCES :	L'unique conséquence sera un possible retard dans le rendu des résultats, en raison de la nécessité de répéter les tests annulés. Il n'y a aucun impact sur qualité des résultats.
MESURES REQUISES :	<p>Veillez suivre la procédure suivante pour éteindre et redémarrer correctement votre instrument UniCel Dxl : reportez-vous à l'aide en ligne ou au Mode d'emploi de votre système UniCel Dxl à la page 2.3 (Arrêt de l'instrument) et page 2.5 (Redémarrage de l'instrument). Il n'est pas nécessaire de redémarrer l'ordinateur de votre système UniCel Dxl.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Afin de prévenir l'apparition de l'anomalie logicielle, éteignez et redémarrez l'instrument Dxl une fois tous les sept jours dans le cadre de votre maintenance hebdomadaire, ou tous les 5000 tests • Si les événements liés à un « problème de synchronisation » indiqués ci-dessus se produisent, éteignez et redémarrez l'instrument UniCel Dxl avant d'effectuer d'autres tests. <p>Si le « problème de synchronisation » persiste après avoir éteint et redémarré l'instrument UniCel Dxl, contactez notre assistance téléphonique au 0825 33 39 39.</p>
RÉSOLUTION :	Beckman Coulter mettra en œuvre un correctif dans la prochaine version du logiciel.



L'ANSM a été informée de cette communication.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs des systèmes d'immunoanalyse UniCel Dxl 800 et UniCel Dxl 600 et les systèmes intégrés UniCel DxC 880i, 860i, 680i et 660i sont avertis de ces informations, et d'intégrer ce courrier dans la documentation Système Qualité de votre laboratoire.

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 fax réponse ci-joint après l'avoir complété.

Si vous avez des questions ou besoin d'informations complémentaires, merci de contacter votre représentant local Beckman Coulter.

Veillez nous excuser des problèmes que cela a pu occasionner au sein de votre laboratoire.

Veillez recevoir, madame, monsieur, l'assurance de notre sincère considération.

Scott Cundy
VP Quality and Regulatory Affairs

Document joint : fax réponse

FAX REPONSE

Pouvez-vous retourner cette télécopie à :

Beckman Coulter France
A l'attention de F.CHIROUZE
Fax Numéro : 01 49 90 92 14

Versions du logiciel UniCel Dxl*

*Inclut le logiciel utilisé sur les systèmes d'immunoanalyse UniCel Dxl 800 et UniCel Dxl 600 et les systèmes intégrés UniCel DxC 880i, 860i, 680i et 660i.

Référence	Version
Numéro de référence : B14162	Versions du logiciel : 4.6 et 4.6.1

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom et Cachet du laboratoire :

J'ai bien pris connaissance de l'information de Sécurité FSN-22035 concernant l'anomalie logicielle sur les systèmes UniCel Dxl.

Nom et Prénom : _____

Signature : _____

Titre : _____

Email : _____

Date : _____