

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

**25 avril 2014**

## **SUIVI - INFORMATION DE SECURITE**

### **Systèmes d'immunoanalyse UniCel DxI\***

\* Inclut les systèmes UniCel DxI 800 et UniCel DxI 600, et les systèmes intégrés UniCel DxC 880i, 860i, 680i et 660i

<b>Référence</b>	<b>Version</b>
B14162	Versions du logiciel : 4.6 et 4.6.1

Madame, Monsieur, Chers clients,

Ce courrier contient des informations importantes nécessitant toute votre attention concernant la prochaine version du logiciel des systèmes UniCel DxI.

**Les systèmes d'immunoanalyse Access, Access 2, UniCel DxC 600i et SYNCHRON LXi 725 ne sont pas concernés par ce courrier.**

Beckman Coulter vous annonce la mise à jour en version 5.1 du logiciel des systèmes UniCel DxI. Cette mise à jour résout l'anomalie décrite dans l'information de sécurité 22035.

<b>SITUATION :</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Pour les versions 4.6 et 4.6.1 du logiciel UniCel DxI, Beckman Coulter vous a recommandé d'effectuer un arrêt et un redémarrage tous les 7 jours ET/OU tous les 5 000 tests, ceci afin de minimiser l'apparition d'événements liés à des anomalies de synchronisation.</li></ul>
<b>RESOLUTION :</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• La mise à jour en version 5.1 du logiciel résout ces anomalies de synchronisation. Par conséquent, il n'est plus nécessaire pour nos clients d'éteindre et de redémarrer les systèmes.</li><li>• Votre représentant du service vous contactera pour organiser l'installation de la version 5.1 du logiciel.</li></ul>

L'ANSM a été informée de cette communication.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs du système UniCel DxI dans votre laboratoire sont avertis de ces informations, et d'intégrer ce courrier dans la documentation Système Qualité de votre laboratoire. Si le système a été installé dans un autre laboratoire, merci de bien vouloir lui transmettre cette communication.

FSN-22035-2

Beckman Coulter France S.A.S.  
Adresse Postale : 22 Avenue des Nations  
Immeuble Rimbaud – 93420 Villepinte

Téléphone : 01 49 90 90 00  
Télécopie : 01 49 90 90 10  
e-mail : [beckman\\_france@beckman.com](mailto:beckman_france@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





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 le Service Clients Beckman Coulter 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.

Veuillez recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de notre sincère considération.

Noreen Galvin, Ph.D.  
Vice-présidente, Qualité et affaires réglementaires

*Document joint : fax réponse*

---

FSN-22035-2

Beckman Coulter France S.A.S.  
Adresse Postale : 22 Avenue des Nations  
Immeuble Rimbaud – 93420 Villepinte

Téléphone : 01 49 90 90 00  
Télécopie : 01 49 90 90 10  
e-mail : [beckman\\_france@beckman.com](mailto:beckman_france@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



---

**FAX REPONSE**

---

**Pouvez- vous retourner cette télécopie à :**

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

**SUIVI - INFORMATION DE SECURITE**

**UniCel DxI - 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 la Notification produit Importante IPN-22035-2 concernant la nouvelle version 5.1 du logiciel UniCel DxI.

Nom et Prénom : \_\_\_\_\_

Signature : \_\_\_\_\_

Titre : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_

Email : \_\_\_\_\_

---

FSN-22035-2

Beckman Coulter France S.A.S.  
Adresse Postale : 22 Avenue des Nations  
Immeuble Rimbaud – 93420 Villepinte

Téléphone : 01 49 90 90 00  
Télécopie : 01 49 90 90 10  
e-mail : [beckman\\_france@beckman.com](mailto:beckman_france@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

