



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

11 février 2015

URGENT - INFORMATION DE SECURITE - SUIVI

Systèmes d'immunoalyse Access 2*

***Comprend le système d'immunoanalyse Access 2 et le système clinique Synchron Access UniCel DxC 600i**

Madame, Monsieur, Chers clients,

Beckman Coulter est heureux de vous annoncer la nouvelle version logicielle 3.4.2 du système Access 2 et la nouvelle version logicielle 6.2.2 de l'Access 2i (système UniCel DxC 600i), pour résoudre les risques de manipulation incorrecte des packs réactifs. Ces risques ont été abordés dans l'avis IPCA-14932 distribué en Octobre 2010.

L'avis IPCA-14932 a signalé les risques associés aux packs réactifs qui étaient mal chargés, ou mal transférés entre deux systèmes (partage de packs). Grâce à ces versions logicielles, la nouvelle fonctionnalité de contrôle des packs réactifs permet au capteur de pression du système Access 2 de détecter les packs dont le volume est insuffisant, ainsi que ceux qui ont été mal chargés ou manquants.

Votre Ingénieur Service Client vous contactera prochainement afin de programmer l'installation du nouveau logiciel.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Le courrier IPCA-14932 d'Octobre 2010 est disponible sur le site internet de l'ANSM.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs du système d'immunoanalyse Access2 et du système UniCel DxC 600i sont avertis de ces informations, et d'intégrer ce courrier dans la documentation Système Qualité de votre laboratoire. Si vous avez transféré l'un des systèmes ci-dessus à un autre laboratoire, veuillez lui faire parvenir une copie de ce courrier.

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.



Pour toute question relative à ce courrier ou besoin d'informations complémentaires, merci de contacter notre assistance téléphonique au 0825 950 950.

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

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Fabien Chirouze', written over a light blue horizontal line.

Fabien CHIROUZE
Responsable Qualité & Affaires Réglementaires
fchirouze@beckman.com

Document joint : Fax réponse

11 février 2015

FAX REPONSE

Pouvez- vous retourner cette télécopie à :

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

Systèmes d'immunoalyse Access 2*

**Comprend le système d'immunoanalyse Access 2 et le système clinique Synchron Access
UniCel DxC 600i**

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom et Cachet du laboratoire :

- J'ai bien pris connaissance de l'information Importante Produit FSN-14932-3 concernant les produits listés ci-dessus.

Nom et Prénom : _____

Signature : _____

Titre : _____

Date : _____

Email : _____