

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

04 Mai 2015

URGENT - INFORMATION DE SECURITE - SUIVI

Systemes d'immunoanalyse UniCel Dxl*

**Comprend les systemes d'immunoanalyse UniCel Dxl 600 et UniCel Dxl 800, ainsi que les systemes cliniques UniCel DxC 660i, UniCel DxC 680i, UniCel DxC 860i et UniCel DxC 880i*

Madame, Monsieur,

Ce courrier de suivi contient des informations importantes nécessitant toute votre attention concernant les modifications apportées aux instructions d'utilisation des systèmes d'immunoanalyse UniCel Dxl.

Dans l'action corrective concernant les produits (IPCA 16241b) distribuée en Juin 2011, Beckman Coulter recommandait des limites de température ambiante de fonctionnement afin de limiter l'impact des changements de température ambiante sur certains tests exécutés sur les systèmes d'immunoanalyse UniCel Dxl. Les instructions d'utilisation des systèmes d'immunoanalyse UniCel Dxl ont été mises à jour afin d'inclure ces limites de température dans l'Annexe A (Tests sensibles à la température).

Une version (Réf B14228D) actualisée des instructions d'utilisation des systèmes d'immunoanalyse UniCel Dxl est disponible sur le site Internet de Beckman Coulter (<http://www.beckmancoulter.com/wsrportal/page/techdocSearch>).

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs du système UniCel Dxl de votre laboratoire sont avertis de ces informations et d'intégrer ce courrier dans la documentation Système Qualité de votre laboratoire. Si vous avez transféré ce système dans un autre laboratoire, merci de bien vouloir lui transmettre ce courrier.

L'ANSM a été informée de cette communication.

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.

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.



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

Pièce jointe : 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

Systèmes d'immunoanalyse UniCel Dxl*

**Comprend les systèmes d'immunoanalyse UniCel Dxl 600 et UniCel Dxl 800, ainsi que les systèmes cliniques UniCel DxC 660i, UniCel DxC 680i, UniCel DxC 860i et UniCel DxC 880i*

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom et Cachet du laboratoire :

J'ai bien pris connaissance de l'information de sécurité FSN-16241-6B concernant la mise à jour des instructions d'utilisation de l'UniCel Dxl

Nom et Prénom : _____

Signature : _____

Titre : _____

Date : _____

Email : _____

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

04 Mai 2015

URGENT - INFORMATION DE SECURITE - SUIVI

Systèmes d'immunoanalyse Access 2*

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

Madame, Monsieur,

Ce courrier de suivi contient des informations importantes nécessitant toute votre attention concernant les modifications apportées aux instructions d'utilisation des systèmes d'immunoanalyse Access 2.

Dans l'action corrective initiale (IPCA 16241a) distribuée en Juin 2011, Beckman Coulter recommandait des limites de température ambiante de fonctionnement afin de limiter l'impact des changements de température ambiante sur certains tests exécutés sur les systèmes d'immunoanalyse Access 2.

Les instructions d'utilisation des systèmes d'immunoanalyse Access 2 ont été mises à jour afin d'inclure ces limites de température dans l'Annexe A (Tests sensibles à la température).

La version (réf B14194E) actualisée des instructions d'utilisation des systèmes d'immunoanalyse Access 2 est disponible sur le site Internet de Beckman Coulter (<http://www.beckmancoulter.com/wsrportal/page/techdocSearch>).

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs du système Access2 de votre laboratoire sont avertis de ces informations et d'intégrer ce courrier dans la documentation Système Qualité de votre laboratoire. Si vous avez transféré ce système dans un autre laboratoire, merci de bien vouloir lui transmettre ce courrier.

L'ANSM a été informée de cette communication.

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.

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.



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

Pièce jointe : 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

Systèmes d'immunoanalyse Access 2*

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

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom et Cachet du laboratoire :

- J'ai bien pris connaissance de l'information de sécurité FSN-16241-6A concernant la mise à jour des instructions d'utilisation de l'Access2

Nom et Prénom : _____

Signature : _____

Titre : _____

Date : _____

Email : _____