



Courrier adressé aux Directeurs des établissements de santé, Correspondants locaux de Réactovigilance, Responsables de laboratoires.

## Analyseurs d'hématologie COULTER® série LH 700 Toutes versions de logiciel

Madame, Monsieur,

Suite à des signalements, Beckman Coulter a confirmé un risque rare d'identification échantillon erronée. Seule l'impression des résultats est affectée suivant les scénarios ci-dessous. Les résultats mémorisés dans la station de travail de l'instrument ne sont pas affectés par cette anomalie.

Scénario 1	<ul style="list-style-type: none"><li>❖ Le compte-rendu imprimé pour le patient 1 présente une identification code barres, une démographie et des résultats corrects.</li><li>❖ Le compte-rendu imprimé pour le patient 2 présente une identification code barres et des résultats corrects, <b>mais la démographie est celle du patient 1.</b></li></ul>
Scénario 2	<ul style="list-style-type: none"><li>❖ Le compte-rendu imprimé pour le patient 1 présente une identification code barres, une démographie et des graphiques corrects, mais les résultats sont absents.</li><li>❖ Le compte-rendu imprimé pour le patient 2 présente une identification code barres et des résultats corrects, <b>mais la démographie est celle du patient 1.</b></li></ul>

En accord avec l'AFSSAPS et afin d'éviter tout risque d'erreur potentielle d'identification échantillon, nous vous recommandons d'appliquer les mesures suivantes :

- 1) Si une fenêtre message intitulée **Erreur de base de données (XXXXXX)** associant un texte comme **(Microsoft) (ODBC SQL...)**, s'affiche sur l'écran de la station de travail :
  - a) Contacter le Service Clients Beckman Coulter afin de programmer une intervention.
  - b) Ne pas accepter le message d'erreur (ne pas choisir OK).
  - c) Arrêter le système en effectuant une procédure d'arrêt puis le redémarrer et reprendre la série d'analyses en cours.
  - d) Vérifier l'exactitude du compte-rendu patients (identification code barres, démographie et résultats) pour les résultats de l'échantillon imprimé immédiatement après l'apparition de l'erreur.
  
- 2) Si la station de travail présente une dégradation de ses performances dans l'exécution des tâches : affichage d'écran figé, temps de réponse lents ou nécessité de réinitialisations fréquentes pour poursuivre le travail (particulièrement après une action du Service Clients sur la station de travail ou une mise à jour de son logiciel) :
  - a) Contacter le Service Clients Beckman Coulter afin de programmer une intervention.
  - b) Vérifier l'exactitude de tous les comptes-rendus patients (identification code barres, démographie et résultats) pour tous les échantillons jusqu'à ce que le Service Clients confirme le retour à un fonctionnement normal du système.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs des analyseurs d'hématologie Coulter de la série LH 700 soient avertis de cette situation et d'intégrer ce courrier dans la documentation Qualité de votre analyseur.

D'autre part, afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de ce courrier, nous vous remercions de nous renvoyer, sous 10 jours, la télécopie réponse ci-jointe après l'avoir complétée.

En vous priant d'accepter nos excuses pour ce désagrément, nous vous remercions de la confiance que vous témoignez à notre marque.

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

Christian NOURRIN  
Directeur Qualité  
cnourrin@beckman.com  
01.49.90.92.13

Jean Louis VIEILLEFONT  
Chef produits Hématologie  
jvieillefont@beckman.com  
01.49.90.91.47