

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

Système d'analyse cellulaire Coulter® LH 500

Madame, Monsieur,

A la suite d'essais réalisés en interne, nous avons constaté sur le Coulter® LH 500 une anomalie liée à l'utilisation de certains caractères pour l'identification des patients ou des échantillons.

Lorsque l'instrument est paramétré dans des langages autres que l'anglais ou le chinois, le système substituera ou omettra les caractères suivant : # @ [\] ` { | }. Par exemple, la séquence "123@456" devient "123#456" dans le cas d'une substitution ou "123456" dans le cas d'une omission.

D'autre part, quelque soit le langage sélectionné le caractère ~ sera omis.

Afin d'éviter tout risque d'identification erronée d'un patient ou d'un échantillon, nous vous recommandons de ne pas utiliser les caractères # @ [\] ` { | } ~ pour leur identification. L'AFSSAPS a été informée de cette communication.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs du Coulter® LH 500 sont 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, le fax réponse ci-joint après l'avoir complété.

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.

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

TELECOPIE REPONSE

Pouvez-vous retourner cette télécopie à :

Beckman Coulter France

A l'attention de C.NOURRIN

Nouveau numéro de Fax N : 01 49 90 92 14

Système d'analyse cellulaire Coulter® LH 500

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom du laboratoire :

- J'ai bien pris connaissance de l'information qualité IPCA 13012-C concernant un risque d'identification erronée des patients ou des échantillons en cas d'utilisation de certains caractères dans les numéros d'identifications.

NOM et signature : _____

Date : _____

Titre : _____

Information Qualité

IPCA- 13012-B / Mars 2009

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

Système d'analyse cellulaire Coulter® LH 750 ***Système d'analyse cellulaire Coulter® LH 780*** ***Système d'analyse cellulaire Coulter® GEN•S***

Madame, Monsieur,

A la suite d'essais réalisés en interne, nous avons constaté sur les Coulter® LH 750, LH 780 et GEN•S une anomalie liée à l'utilisation de certains caractères pour l'identification des patients ou des échantillons.

Lorsque l'instrument est paramétré dans des langages autres que l'anglais ou le chinois, le système substituera ou omettra les caractères suivant : # @ [\] ` { | } ~. Par exemple, la séquence "123@456" devient "123#456" dans le cas d'une substitution ou "123456" dans le cas d'une omission.

Afin d'éviter tout risque d'identification erronée d'un patient ou d'un échantillon, nous vous recommandons de ne pas utiliser les caractères # @ [\] ` { | } ~ pour leur identification. L'AFSSAPS a été informée de cette communication.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs des Coulter® LH 750, LH 780 et GEN•S sont 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, le fax réponse ci-joint après l'avoir complété.

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.

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

TELECOPIE REPONSE

Pouvez-vous retourner cette télécopie à :

Beckman Coulter France

A l'attention de C.NOURRIN

Nouveau numéro de Fax N : 01 49 90 92 14

Système d'analyse cellulaire Coulter® LH 750
Système d'analyse cellulaire Coulter® LH 780
Système d'analyse cellulaire Coulter® GENoS

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom du laboratoire :

J'ai bien pris connaissance de l'information qualité IPCA 13012-B concernant un risque d'identification erronée des patients ou des échantillons en cas d'utilisation de certains caractères dans les numéros d'identifications.

NOM et signature : _____

Date : _____

Titre : _____

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

Système d'analyse cellulaire UniCel[®] DxH[™] 800 Coulter[®]

Madame, Monsieur,

A la suite d'essais réalisés en interne, nous avons constaté sur le DxH 800 une anomalie liée à l'utilisation de certains caractères pour l'identification des patients ou des échantillons.

Lorsque l'instrument est paramétré dans des langages autres que l'anglais ou le chinois, le système substituera ou omettra les caractères suivant : # @ [\] ` { | } ~. Par exemple, la séquence "123@456" devient "123#456" dans le cas d'une substitution ou "123456" dans le cas d'une omission.

D'autre part, les caractères ?, " et * (points d'interrogation, guillemets, et astérisques) qui seraient utilisés pour l'identification d'un patient ou d'un échantillon peuvent être supprimés d'une suite de caractères, et cela indépendamment du langage sélectionné.

Enfin, l'utilisation d'espaces en début d'identifiant patient ou échantillon peut entraîner l'insertion aléatoire de caractères supplémentaires dans l'identifiant.

Afin d'éviter tout risque d'identification erronée d'un patient ou d'un échantillon, nous vous recommandons de ne pas utiliser les caractères - # @ [\] ` { | } ~ ? " * - pour leur identification. Par ailleurs ne pas utiliser pas non plus d'espaces au début ou à la fin d'un identifiant patient ou échantillon. L'AFSSAPS a été informée de cette communication.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs du DxH 800 sont 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, le fax réponse ci-joint après l'avoir complété.

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.

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

TELECOPIE REPONSE

Pouvez-vous retourner cette télécopie à :

Beckman Coulter France

A l'attention de C.NOURRIN

Nouveau numéro de Fax N : 01 49 90 92 14

Systeme d'analyse cellulaire UniCel[®] DxH[™] 800 Coulter[®]

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom du laboratoire :

- J'ai bien pris connaissance de l'information qualité IPCA 13012 concernant un risque d'identification erronée des patients ou des échantillons en cas d'utilisation de certains caractères ou d'espaces dans les numéros d'identifications.

NOM et signature : _____

Date : _____

Titre : _____