

Information de Sécurité

IPCA 18288 / Décembre 2011

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

Analyseurs d'hématologie Coulter® LH

Noms des instruments	Références	Versions de logiciels
Analyseur COULTER® LH 750	6605632	2D1, 2D2
Analyseur COULTER® LH 780	723585	1B1, 1B2
Analyseur COULTER® LH 500	178834	2A4, 2A5

Madame, Monsieur,

Suite à des signalements, nous avons confirmé que les fonctions d'Arrêt Automatique et de Transmission Automatique des contrôles de qualité pouvaient se désactiver lors de la lecture des valeurs cibles des contrôles Coulter® 5C et Retic-C Cell, avec le lecteur codes-barres 2D.

En conséquence :

- Si la fonction d'Arrêt Automatique des contrôles de qualité se désactive, l'instrument ne s'arrêtera pas lorsqu'une ou plusieurs valeurs de contrôle de qualité sont trouvées hors limites et les résultats de patients seront transmis à votre système informatique de laboratoire (SIL).
- Si la fonction Transmission Automatique est désactivée, les résultats des contrôles de qualité ne seront pas transmis automatiquement à votre SIL.

Merci de vérifier, si vous utilisez ces options d'Arrêt Automatique et de Transmission Automatique des contrôles de qualité, qu'elles restent activées après lecture, avec le lecteur codes-barres 2D, des valeurs des contrôles. Voir section « Configuration des contrôles » de l'Aide en ligne.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs 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. L'AFSSAPS a été informée de cette communication.

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



Jean Louis VIEILLEFONT
Chef produits Hématologie
jvieillefont@beckman.com

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

Analyseurs d'hématologie Coulter® LH

Noms des instruments	Références	Versions de logiciels
Analyseur COULTER® LH 750	6605632	2D1, 2D2
Analyseur COULTER® LH 780	723585	1B1, 1B2
Analyseur COULTER® LH 500	178834	2A4, 2A5

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom du laboratoire :

- J'ai bien pris connaissance de l'information de sécurité IPCA 18288 concernant le risque que les fonctions d'Arrêt Automatique et de Transmission Automatique des contrôles de qualité se désactivent lors de la lecture des valeurs cibles des contrôles Coulter® 5C et Retic-C Cell, avec le lecteur codes-barres 2D.

NOM et signature : _____

Date : _____

Titre : _____