

Notification urgente
Abbott Molecular
Mesures immédiates requises

Produit : Guide utilisateur du lecteur codes-barres
Référence : 6L88-04

20 février 2012

Madame, Monsieur,

Cette lettre contient des informations importantes sur le Guide utilisateur du lecteur codes-barres Abbott Molecular référence (réf.) 6L88-04.

Situation actuelle

Une étude interne a montré que dans le Guide utilisateur référencé plus bas, le chapitre *Modification du format du clavier* pour le lecteur code-barres, réf. 6L89-01, contient des codes-barres incorrects, pouvant conduire à une mauvaise configuration du format de la langue du lecteur codes-barres. Aucune plainte client n'a été enregistrée à ce jour.

Impact sur les patients

Description du produit	Référence	Utilisée avec le Guide utilisateur	Description de l'impact
Lecteur codes-barres 1D	6L89-01 (PN 50-141005)	Français (réf. 6L88-04)	Le chapitre <i>Configuration du lecteur codes-barres, (... réf. 6L89-01) Modification du format du clavier</i> contient des codes-barres incorrects page 12 et 13

Une mauvaise configuration de la langue du lecteur codes-barres pourrait conduire à une discordance entre le format de la langue du clavier et celui du lecteur codes-barres. Cela peut éventuellement entraîner une mauvaise identification des échantillons de patients. Toutes les autres fonctionnalités du lecteur codes-barres répondent parfaitement aux spécifications.

Veillez noter que le lecteur codes-barres 2D référence 6L89-02 (PN : 50-141006) ou le lecteur codes-barres 1D référence 6L89-03 (PN : 50-148116) **ne sont pas concernés** par cette Notification Urgente. Les lecteurs codes-barres portent une étiquette avec le numéro PN.

Notification urgente
Abbott Molecular
Mesures immédiates requises

Produit : Guide utilisateur du lecteur codes-barres

Référence : 6L88-04

Mesures requises

Nous vous demandons de prendre les mesures suivantes si vous utilisez le lecteur codes-barres 1D, réf. 6L89-01 (PN 50-141005) mentionné dans le Guide utilisateur du lecteur codes-barres référence 6L88-04 :

- Remplacez les pages 12 et 13 du Guide utilisateur du lecteur codes-barres par les nouvelles pages qui sont jointes à cette lettre. Elles incluent les nouveaux codes-barres de configuration de la langue. Conservez le Guide utilisateur ainsi mis à jour pour toute utilisation future selon les procédures en vigueur dans votre laboratoire.
- Si vous doutez de la bonne configuration de votre lecteur codes-barres actuel quant au format de la langue du clavier, reportez-vous immédiatement à la partie **Modification du format du clavier** figurant dans les pages de remplacement.
- Lors de la modification du format du clavier, veuillez noter qu'un long bip indiquera que le lecteur codes-barres a été configuré avec succès. Référez-vous au Guide utilisateur du lecteur codes-barres pour obtenir plus d'instructions sur la configuration du lecteur codes-barres.
- Retournez l'accusé-réception ci-joint pour confirmer la prise en compte de ces mesures par votre laboratoire.

Informations complémentaires

Veillez communiquer ces informations au personnel de votre laboratoire. Conservez cette lettre ainsi que les nouvelles pages du Guide utilisateur relatives à la **Modification du format du clavier**.

L'Afssaps a été informée de cette communication.

Nous vous remercions de l'attention que vous voudrez bien porter à ce courrier et vous prions d'agrèer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Joëlle Goncalvès
Spécialiste Assurance Qualité

Formulaire de Réponse Client
Abbott Molecular
Produit : Guide utilisateur du lecteur de codes-barres
Référence : 6L88-04

Madame, Monsieur,

Veuillez remplir le présent formulaire en guise d'accusé de réception de la lettre de Notification urgente FA-CAM-JAN2012-116 et **nous le retourner par fax au 01.45.60.26.98**

Merci de bien vouloir renseigner les informations suivantes :

Numéro client	
Nom de l'établissement	
Adresse	
Ville	
Code postal	
Nom	
Titre / Fonction	
Numéro de téléphone	


Avez-vous pris en compte et communiqué à tous les utilisateurs concernés les informations figurant dans la lettre de Notification urgente FA-CAM-JAN2012-116 ?


_____ **Oui**

_____ **Non. Commentaires :** _____

Signature

Date


 **REMARQUE** : Vous devez désactiver la fonction de verrouillage des majuscules du clavier lors de l'utilisation du lecteur de codes-barres.

 **REMARQUE** : Une tonalité prolongée indique que le lecteur de codes-barres a bien été configuré.

- Pour modifier le format de clavier, reportez-vous à la section **Modification du format de clavier en page 12**.
- Pour modifier le type de code-barres, reportez-vous à la section **Modification de types de codes-barres spécifiques en page 13**.

Modification du format de clavier

Le lecteur de codes-barres doit être configuré en fonction de la langue du clavier utilisée. Si vous n'utilisez pas un clavier anglais, lisez le code-barres correspondant ci-dessous. Si vous utilisez un clavier anglais, reportez-vous à la section **Modification de types de codes-barres spécifiques en page 13**.

 **REMARQUE** : Le clavier et le lecteur de codes-barres doivent utiliser les mêmes formats.


 **REMARQUE** : Si vous utilisez le lecteur de codes-barres avec un système *m2000sp* ou *m2000rt*, vérifiez que ce dernier est en statut **PRET** avant de lire des codes-barres. Lisez **UNIQUEMENT** le code-barres correspondant au clavier à activer. Une tonalité prolongée indique que le lecteur de codes-barres a bien été configuré. Une tonalité unique confirme la configuration du clavier. En cas d'échec de la lecture (absence de tonalité), répétez la procédure de lecture. (Consultez la section **Utilisation du lecteur de codes-barres en page 9** pour connaître la procédure de lecture correcte.)



Figure 4 : Format anglais (Etats-Unis)



Figure 5 : Format allemand



Figure 6 : Format français

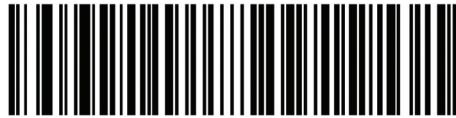


Figure 7 : Format espagnol



Figure 8 : Format italien

Modification de types de codes-barres spécifiques

Aucune configuration n'est nécessaire si vous utilisez les paramètres par défaut. (Reportez-vous à la section **Configuration par défaut du lecteur de codes-barres en page 11** pour une description des paramètres par défaut du lecteur.) Si une configuration est requise, suivez les instructions correspondant aux paramètres de type à modifier.



REMARQUE : Une tonalité prolongée indique que le lecteur de codes-barres a bien été configuré. Une tonalité unique confirme la configuration. En cas d'échec de la lecture (absence de tonalité), répétez la procédure de lecture. (Reportez-vous à la section **Utilisation du lecteur de codes-barres en page 9** pour connaître la procédure de lecture correcte).

Code 128

- Le code 128 est toujours activé
- Le code 128 n'est pas modifiable

Code 93

- Le code 93 est toujours activé
- Le code 93 n'est pas modifiable