

Hôpital
Laboratoire
Rue
Ville

Asnières, le 11 mai 2012.

A l'attention des Directeurs des établissements de santé, Correspondants locaux de réactovigilance et Responsables de laboratoires.

Référence : RC-12-0005

URGENT – INFORMATION DE SECURITE
UTILISATION D'UNE IMPRIMANTE EXTERNE ET DU MODE D'IMPRESSION
PERSONNALISEE SUR LES AUTOMATES STA SATELLITE®

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateur d'un de nos automates d'hémostase STA Satellite®.
Nous avons détecté une problématique concernant l'utilisation combinée d'une imprimante externe et du mode d'impression personnalisée sur cet automate.
Veuillez trouver ci-dessous quelques éléments d'information sur ce sujet.

✓ **Description et mise en évidence du défaut :**

Une remontée client a permis de mettre en évidence un risque potentiel d'impression de mauvais résultats avec l'utilisation d'une imprimante externe sur les automates STA Satellite®. Ce défaut se produit :

- dans des conditions très spécifiques : utilisation du mode d'impression personnalisée uniquement (cf. § 8.8 du manuel de référence du STA Satellite®),
- aléatoirement et avec une faible occurrence.

Ce défaut concerne **uniquement les unités secondaires** : l'INR (International Normalized Ratio) ou les secondes pour le TP (dans ces deux cas, l'unité principale est le %) ou le rapport pour le TCA (unité principale : secondes).

A l'impression, les valeurs correspondantes peuvent être erronées (zéro ou mauvaise valeur) **même si les informations affichées à l'écran sont correctes.**

Dans tous les cas, les unités principales ne sont pas affectées et peuvent aider à la détection d'un défaut éventuel sur les unités secondaires.

Le risque est nul en cas d'utilisation :

- d'un SIL (Système Informatique de Laboratoire) qui commande les impressions,
- des modes d'impression standards de l'imprimante externe : modes "continu" et "un dossier par page" (cf. § 8.5.6 du manuel de référence du STA Satellite®),
- de l'imprimante interne du STA Satellite®.

Ainsi, votre laboratoire ne présente aucun risque d'apparition du défaut si vous n'utilisez pas le mode d'impression personnalisée du STA Satellite®.

✓ **Actions :**

Une action corrective a été identifiée et est actuellement en cours de développement pour éliminer ce défaut potentiel.

Dans l'attente de la mise à disposition de la solution :

- Si vous souhaitez utiliser le mode d'impression personnalisée, nous vous demandons **d'activer l'option "Arrêt prélèvements échantillons" avant de lancer vos impressions.** Cette action suffit à empêcher la survenue du défaut. Pour ce faire, il faut accéder au menu "État" de l'automate et basculer l'option "Arrêt prélèvements échantillons" à OUI (cf. § 10.1.5.1 du manuel de référence du STA Satellite®).
- Vous pouvez aussi utiliser un des autres modes d'impression décrits plus haut ne présentant pas de risque d'apparition du défaut.

Nous vous remercions de bien vouloir nous retourner par fax le coupon réponse ci-joint, dûment complété et signé, attestant que vous avez bien pris connaissance du présent courrier.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Pour tout complément d'information, notre Hot Line reste à votre écoute au 01 46 88 20 02.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser par avance pour le désagrément occasionné dans votre laboratoire et vous remercions de nous maintenir toute votre confiance.

Nous restons à votre entière disposition et vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'expression de nos sentiments dévoués.

Marc BORENSZTEJN
Directeur Opérationnel
Assistance Support Avancé
Direction des Services
Diagnostica Stago