

Information Qualité Hématologie

Janvier 2006 / IPCA MC 1096

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

Analyseurs d'Hématologie de la série COULTER® LH 700 **Toutes versions de logiciel**

Madame, Monsieur,

A la suite d'un signalement, Beckman Coulter vous informe d'un risque très rare d'identification échantillon erronée. Cette anomalie a été constatée lors de l'analyse, en mode manuel, d'un échantillon dans les conditions décrites ci après :

1. Un échantillon est préparé pour être analysé en mode manuel.
2. L'identification de cet échantillon est entrée dans la station de travail, soit manuellement par l'opérateur, soit par lecture du code à barres du tube.
3. L'échantillon n'est pas analysé.
4. L'identification d'un second échantillon est entrée au moyen, cette fois, du clavier numérique de l'analyseur.
5. Cet échantillon est immédiatement analysé en mode manuel.
6. Les résultats du second échantillon porteront l'identification, saisie via la station de travail à l'étape 2, de l'échantillon précédent.

Afin d'éviter tout risque d'identification erronée d'un échantillon, nous vous recommandons, en accord avec l'AFSSAPS, d'analyser immédiatement un échantillon dont l'identification a été saisie ou de ne pas alterner les modes d'entrées des identifiants patients (Station de travail /clavier numérique de l'analyseur). Si le processus d'analyse doit être interrompu réinitialiser l'analyseur.

Le logiciel du Coulter LH700 sera modifié dans une prochaine révision afin d'éliminer ce risque potentiel.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs des Coulter LH 700 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
VIEILLEFONT
Directeur Qualité
cnourrin@beckman.com
01.49.90.92.13

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

Pouvez-vous retourner cette télécopie à :

Beckman Coulter France
A l'attention de C.NOURRIN
Fax N : 01 49 90 92 96

Analyseurs d'Hématologie de la série COULTER® LH 700
Toutes versions de logiciel

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom du laboratoire :

- ☐ J'ai bien pris connaissance de l'information qualité IPCA-MC-1096 concernant le risque potentiel d'identification patient erronée d'un échantillon, en mode manuel, sur les analyseurs d'hématologie COULTER® LH700.

NOM et signature : _____

Date : _____

Titre : _____

Information Qualité Hématologie

Janvier 2006/IPCA MC 1096

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

Analyseurs d'Hématologie de la série COULTER® GEN*S Toutes versions de logiciel

Madame, Monsieur,

A la suite d'un signalement, Beckman Coulter vous informe d'un risque très rare d'identification échantillon erronée. Cette anomalie a été constatée lors de l'analyse en mode manuel d'un échantillon dans les conditions décrites ci après :

7. Un échantillon est préparé pour être analysé en mode manuel.
8. L'identification de cet échantillon est entrée dans la station de travail, soit manuellement par l'opérateur, soit par lecture du code à barres du tube.
9. L'échantillon n'est pas analysé.
10. L'identification d'un second échantillon est entrée au moyen, cette fois, du clavier numérique de l'analyseur.
11. Cet échantillon est immédiatement analysé en mode manuel.
12. Les résultats du second échantillon porteront l'identification, saisie via la station de travail à l'étape 2, de l'échantillon précédent.

Afin d'éviter tout risque d'identification erronée d'un échantillon, nous vous recommandons, en accord avec l'AFSSAPS, d'analyser immédiatement un échantillon dont l'identification a été saisie ou de ne pas alterner les modes d'entrées des identifiants patients (Station de travail /clavier numérique de l'analyseur). Si le processus d'analyse doit être interrompu réinitialiser l'analyseur.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs du Coulter 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.

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

Christian NOURRIN
VIEILLEFONT
Directeur Qualité
cnourrin@beckman.com
01.49.90.92.13

Jean-Louis
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
Fax N : 01 49 90 92 96

Analyseurs d'Hématologie de la série COULTER® GEN*S
Toutes versions de logiciel

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom du laboratoire :

- ☐ J'ai bien pris connaissance de l'information qualité IPCA-MC-1096 concernant le risque potentiel d'identification patient erronée d'un échantillon, en mode manuel, sur les analyseurs d'hématologie COULTER® GEN*S.

NOM et signature : _____

Date : _____

Titre : _____

PARIS NORD 2 33, RUE DES VANESSES BP 50359 VILLEPINTE
95942 ROISSY CDG CEDEX