

Nom Alexandre ROUSSEAU
Département Marketing
Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 49 22 90 15
Fax +33 1 49 22 99 87
Réf. FSCA LA-T-10-03
Date 26 février 2010

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.,
9 boulevard Finot,
93527 Saint Denis Cedex 2

**A l'attention du Responsable de Laboratoire,
des Directeurs des Etablissements de Santé et
des Correspondants locaux de Réactovigilance**

**INFORMATION - RECOMMANDATION
FSCA LA-T-10-03**

Systemes ADVIA® 1800 connectés au module VersaCell™

Instructions pour prévenir les éventuelles erreurs de prélèvement

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur d'un analyseur de chimie ADVIA® 1800 connecté au système VersaCell™.

Suite à une réclamation client, Siemens Healthcare Diagnostics a mis en place des investigations internes et a confirmé que sous certaines conditions, le système ADVIA 1800 connecté au module VersaCell™, peut prélever sur la roue d'interface un tube d'échantillon incorrect.

Des investigations ont révélé que le système VersaCell™ peut ne pas correctement suivre le protocole de communication déclenchant ainsi des indexations erronées de la roue d'interface pour le tube suivant. Ce phénomène se produit quand l'utilisateur met en mode « Pause » ou en mode « Arrêt » le système ADVIA® 1800. Alors, un échantillon incorrect peut être prélevé et les résultats de cet échantillon peuvent être attribués à tort à un autre échantillon. Veuillez noter que lorsque ce scénario se produit, un seul tube échantillon est affecté et tous les autres tubes seront traités correctement.

En tant qu'action corrective, une mise à jour du logiciel sur le système VersaCell™ permettra de corriger l'anomalie. Dans l'attente de la disponibilité de cette mise à jour, **nous vous demandons en accord avec l'AFSSAPS de suivre les instructions décrites dans le mode opératoire en Annexe afin de supprimer le problème potentiel de prélèvement erroné.**

De plus, pour vous aider à identifier d'éventuels échantillons affectés, un représentant Siemens vous contactera et vous proposera de récupérer les fichiers informatiques VersaCell™ pour analyse. Siemens effectuera le contrôle des données sur une période précédant 10 jours la date d'extraction et vous fournira une liste des échantillons qui aurait pu être affectés par ce problème.

Nous vous recommandons de conserver une copie de courrier dans les manuels d'utilisation des systèmes ADVIA® 1800 et VersaCell™. Dans les laboratoires qui pratiquent le « suivi des patients », l'utilisation du système de delta-check a pu déjà minimiser ce problème.

Nous vous remercions de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.

Dans le cadre de notre système Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par fax au 01 49 22 32 62.

Notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique est à votre écoute au 08 11 70 07 15 pour toute aide ou information complémentaire.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation et vous prions d'agréer, Cher Client, l'expression de nos salutations les meilleures.

Alexandre ROUSSEAU
Chef de Produits Automation

Florence JOLY
Directeur RAQS-EHS
Affaires Réglementaires, Système Qualité &
Environnement - Santé - Sécurité

PJ : Annexe « Mode opératoire »
- Accusé de Réception à compléter et à retourner

ANNEXE

INFORMATION - RECOMMANDATION FSCA LA-T-10-03

Systemes ADVIA® 1800 connectés au module VersaCell™

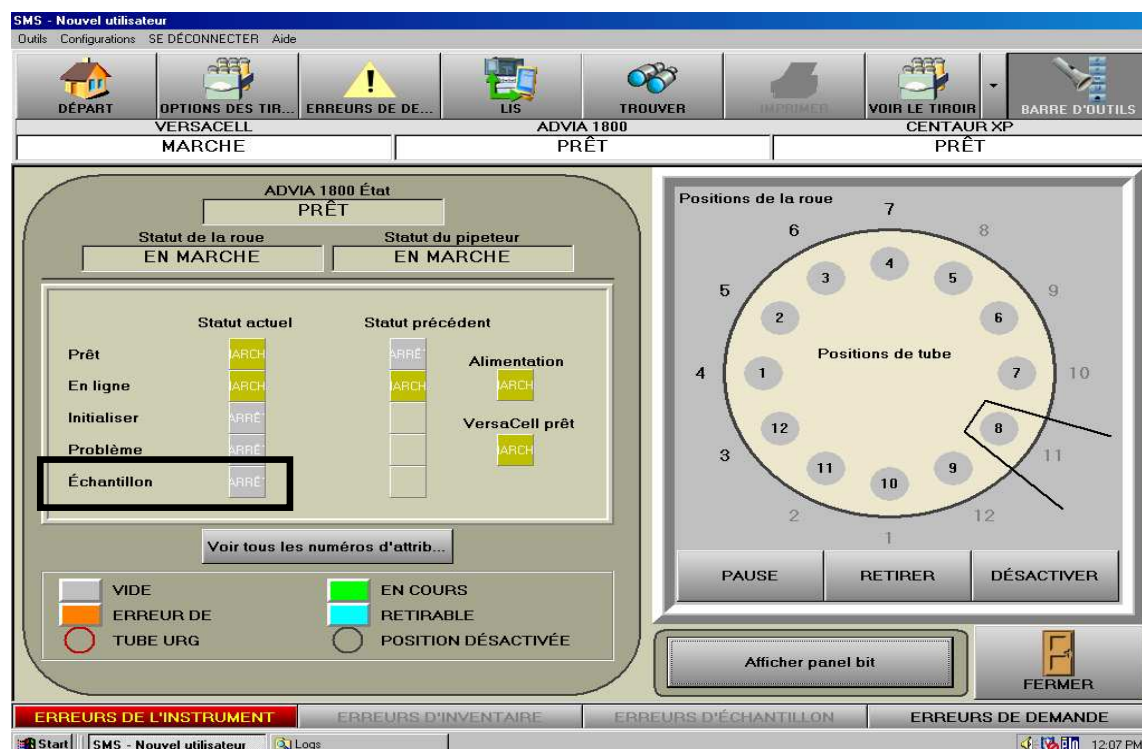
Instructions pour prévenir les éventuelles erreurs de prélèvement

Mode Opérateur

Si vous devez effectuer l'une des opérations suivantes sur le système ADVIA 1800, il est nécessaire tout d'abord d'arrêter le VersaCell en respectant les étapes 1 à 5 ci-dessous :

- Pause Echantillon
- Pause Réactifs
- Arrêt Manuel
- Arrêt d'Urgence

- 1) Mettre le VersaCell en mode **ARRET**
- 2) A l'arrêt du VersaCell, effectuer l'opération souhaitée
- 3) A l'exécution de l'opération, mettre l'ADVIA 1800 en mode « **ANALYSE EXTERNE** »
- 4) **Avant** de remettre le VersaCell en mode « **MARCHE** », effectuer les opérations suivantes :
 - a. Sélectionner « Outils » sur l'écran du VersaCell à partir de la barre d'outils
 - b. Sélectionner « Voir la roue ADVIA 1800 »
 - c. A partir de l'écran Détail de la roue d'interface, sélectionner « Afficher panel bit ». Voir ci-dessous
- 5) Attendre l'état **ARRET** pour « l'échantillon » avant de remettre le VersaCell en mode **MARCHE**



Accusé de réception Client

Nom du Responsable :

N°incr. automatique :

Laboratoire :

Code Client :

Etablissement :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION
du courrier référence FSCA LA-T-10-03 du 26 février 2010

INFORMATION – RECOMMANDATION

Systèmes ADVIA® 1800 connectés au module VersaCell™

Instructions pour prévenir les éventuelles erreurs de prélèvement

Nom du signataire :

Qualité :

- J'ai pris connaissance de l'information ci-dessus référencée.
- J'ai mis en application les instructions décrites dans le mode opératoire dans l'attente de la disponibilité de la mise à jour logicielle du système VersaCell™

Date

Signature

Cachet de l'établissement

Coupon complété à retourner par fax au 01 49 22 32 62
Service Affaires Réglementaires/ Qualité
Siemens Healthcare Diagnostics