

Nom Gaelle Berion
Département Marketing
Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 49 22 28 16
Fax +33 1 49 22 99 87
Réf. FSCA ISW 12-06
Date 18 juin 2012

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 ISW 12-06**

Système informatique intégré EasyLink™ - version 5.0, toute version SP

**Format numérique des résultats dans le cas d'une connexion avec les automates de
coagulation Sysmex® CA-7000 ou CA-1500**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur du système informatique EasyLink™.

Cette information ne concerne que les utilisateurs des automates de coagulation Sysmex CA-7000 ou CA-1500 connectés à l'informatique du laboratoire via le logiciel informatique EasyLink du système Dimension Vista®.

Lors d'investigations internes, Siemens Healthcare Diagnostics a mis en évidence que, lorsqu'un automate de coagulation Sysmex CA-7000 ou CA-1500 est connecté sur le poste informatique EasyLink, il existe un risque potentiel pour qu'EasyLink affiche et transmette un résultat incorrect à l'informatique du laboratoire, en fonction de la configuration du format numérique des résultats.

Le problème survient si le format numérique des résultats des systèmes Sysmex CA-7000 ou CA-1500 ne correspond pas à celui qui a été saisi dans le système EasyLink comme indiqué en annexe.

Des résultats incorrects peuvent rester dans le système EasyLink et être transmis à l'informatique du laboratoire lorsque les formats numériques configurés sur les automates Sysmex ne sont pas identiques à ceux du système EasyLink, quelle que soit la méthode. Il peut en résulter une mauvaise prise en charge des patients si le résultat est lu sur le système EasyLink ou si la correction n'est pas effectuée dans l'informatique centrale (par exemple, un résultat INR de 7 peut être converti en 0.7).

.../...

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.

Siège Social :
9 boulevard Finot
93200 Saint Denis

Tél. : +33 1 49 22 31 00
Fax : +33 1 49 22 28 21

Société par actions simplifiée au Capital de 16 594 000 €
Siren : 806 520 649 – Ident T.V.A FR 70 806 520 649 - R.C.S. Bobigny 806 520 649 - APE : 4669B

.../...

Siemens recommande que le format numérique des résultats configuré sur les automates Sysmex CA-7000 ou CA-1500 soit défini pour correspondre aux paramètres de configuration indiqués en annexe. Veuillez noter que des configurations différentes de celles indiquées en annexe peuvent entraîner des rendus de résultats inexacts.

Nous vous recommandons d'évaluer la nécessité de revoir les résultats des tests patients antérieurs. Après implémentation d'une quelconque modification de la configuration d'un système de coagulation Sysmex CA, vous devez vous assurer que les valeurs transmises à l'informatique du laboratoire et au système EasyLink sont correctes. Pour toute assistance ou question complémentaire, veuillez contacter notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique au 0810 351 500.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) a été informée de cette communication.

Nous vous remercions de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire et vous recommandons de la conserver dans vos archives.

Dans le cadre de notre système Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par fax au 01 49 22 32 62, même si votre laboratoire est correctement configuré ou si les automates CA-7000 ou CA-1500 ne sont pas connectés au système informatique EasyLink.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser de la gêne occasionnée et vous remercions de votre compréhension.

Veuillez agréer, Cher Client, l'expression de nos salutations les meilleures.

Gaëlle BERION
Chef de Produits Automation

Florence JOLY
Directeur Affaires Réglementaires
Système Qualité - Siemens Healthcare

PJ : - Annexe - Paramètres de configuration de format numérique sur les automates de coagulation Sysmex CA connectés au système informatique EasyLink
- Accusé de Réception à compléter et à retourner

Système informatique intégré EasyLink™ - version 5.0, toute version SP
Format numérique des résultats dans le cas d'une connexion avec les automates de
coagulation Sysmex® CA-7000 ou CA-1500

Paramètres de configuration de format numérique sur les automates de coagulation Sysmex CA connectés au système informatique EasyLink.

Pour chaque méthode validée, les paramètres de calcul des automates Sysmex CA-7000 ou CA-1500 doivent être formatés comme indiqués dans le tableau ci-dessous, afin de garantir une transmission correcte des résultats.

METHODE	FORMAT	UNITES	CODE Interface
PT Seconds	XXX.X	sec	041
PT Percent	XXX.X	%	042
PT Ratio	XX.XX	Ratio	043
PT INR	XX.XX	INR	044
PT dFBG	XXX.X	mg/dl	045
APTT	XXX.X	sec	051
Fbg	XXX.X	mg/dl	062
Factor II	XXX.X	%	122
Factor V	XXX.X	%	152
Factor VII	XXX.X	%	172
Factor VIII	XXX.X	%	182
Factor IX	XXX.X	%	192
Factor X	XXX.X	%	202
Factor XI	XXX.X	%	212

METHODE	FORMAT	UNITES	CODE Interface
Factor XII	XXX.X	%	222
LA 1	XXX.X	sec	271
LA Ratio	XX.XX	Ratio	273
LA 2	XXX.X	sec	281
LA 2 Percent	XXX.X	%	292
AT III	XXX.X	%	302
a2PI	XXX.X	%	312
Plg	XXX.X	%	322
PC	XXX.X	%	332
Heparin LMW	XX.XX	IU/ml	392
Heparin UF	XX.XX	IU/ml	402
TT	XXX.X	sec	511
D-Dimer	XX.XX	mg/l	612

Accusé de réception Client

Code Client :

N°incr. automatique :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION
du courrier référence FSCA ISW 12-06 du 18 juin 2012**

INFORMATION – RECOMMANDATION
Systeme informatique intégré EasyLink™ - version 5.0, toute version SP
Format numérique des résultats dans le cas d'une connexion avec les automates de
coagulation Sysmex® CA 7000 ou CA-1500

Nom du signataire :

Qualité :

- J'ai pris connaissance de l'information référencée ci-dessus.
- J'ai mis en place l'action corrective dans mon laboratoire.
- Le système de coagulation Sysmex® CA installé dans mon laboratoire n'est pas connecté à l'informatique du laboratoire via le logiciel informatique EasyLink™ du système Dimension Vista®.

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