

Nom Sylvie Heinzl
Département Marketing
Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 49 22 90 19
Fax +33 1 49 22 99 87
Réf : FSCA POC 13-002
Date XX Novembre 2012

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.,
9, boulevard Finot
93200 SAINT DENIS

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

**INFORMATION / RECOMMANDATION
FSCA POC 13-002**

**Cartouche de CQ Automatique (AQC) référence 5293926
Numéros de série compris entre 1335866035 et 1350036305**

Message d'erreur lors du changement de cartouche

Systèmes RAPIDLab® série 1200, RAPIDPoint® série 400 et RAPIDPoint® 500

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu des cartouches de Contrôle de Qualité (AQC) dont les numéros de série sont compris entre 1335866035 et 1350036305.

Des signalements de clients font état de la difficulté de retirer la cartouche AQC du système, entraînant occasionnellement un message d'erreur D33:2 et l'échec du retrait de la cartouche. Le message d'erreur est généré uniquement lors de l'échec de l'éjection de la cartouche AQC. Le problème semble coïncider avec l'introduction récente du nouveau modèle de ressort de rappel de la cartouche AQC.

Bien que ce problème n'ait été rencontré qu'avec 0,1 % des cartouches AQC, Siemens Healthcare Diagnostics a décidé d'aborder le problème de manière proactive et souhaite vous communiquer les dispositions visant à le résoudre.

Siemens mène une action corrective volontaire sur les cartouches AQC dont les numéros de série sont compris entre 1335866035 et 1350036305. Si vous rencontrez ce problème sur une cartouche installée dans vos systèmes, veuillez d'abord essayer de retirer à nouveau la cartouche AQC. Ce geste résout parfois le problème. Si ce n'est pas le cas, veuillez soulever doucement la cartouche AQC par la base arrière, près de l'encoche où la cartouche AQC glisse sur le côté de l'instrument et essayez de retirer la base AQC. Cette action s'est révélée efficace sur de nombreux systèmes et facilite l'éjection. Si cette action échoue, veuillez contacter votre Centre d'Assistance Technique et Scientifique au 0811 700 720.

.../...

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

.../...

En tant que solution intérimaire, Siemens a pris des mesures pour revenir au modèle de cartouche AQC précédent. Les cartouches à partir du numéro de série 1350471681 ne seront pas munies du ressort de rappel et n'engendreront pas ce problème.

NOTE : la réinstallation de cartouches AQC à partir du numéro de série 1350471681, sans ressort de rappel, nécessite que l'utilisateur réaligne d'abord la valve sur les guides à l'arrière de la cartouche AQC. Veuillez vous référer à l'annexe A pour les instructions détaillées.

Le problème identifié ne pose aucun risque pour la santé ou la sécurité des patients ou des utilisateurs et aucun résultat de contrôle de qualité enregistré n'est affecté. Il n'est donc pas nécessaire de revoir les résultats de patients.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Nous vous remercions de transmettre ces informations à toutes les personnes concernées de votre laboratoire/établissement.

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.

Nous sommes sincèrement désolés des inconvénients engendrés par cette situation et vous remercions de votre compréhension et de votre fidélité.

Veillez agréer, Cher Client, nos sincères salutations.

Sylvie HEINZL
Chef de Produits POC

Florence JOLY
Directeur Qualité Healthcare France
Département Quality & Technology

PJ : - Accusé de réception à compléter et à retourner
- Annexe : procédure de réinstallation de la cartouche de CQ Automatique (AQC)

Procédure de réinstallation la cartouche de CQ Automatique (AQC)

Vous pouvez réinstaller la cartouche AQC, après retrait, aux conditions suivantes :

- La cartouche est réinstallée sur le système duquel elle a été retirée.
- La cartouche est réinstallée dans les six heures suivant son retrait.
- La cartouche dispose encore d'un échantillon au moins de tous les niveaux de contrôle AQC.
- La cartouche dispose encore d'au moins 1 journée de validité avant la date d'expiration.

L'état d'une cartouche est évalué par le système dès l'installation. Si une cartouche ne répond pas aux critères de réinstallation, un message d'erreur indique que la cartouche n'est pas valide. Vous devez installer une cartouche valide.

La possibilité de réinstaller des cartouches AQC apporte les avantages suivants :

- Si vous avez un problème pour installer la cartouche la première fois, vous pouvez réinstaller la même cartouche. Auparavant, une nouvelle cartouche était obligatoire.
- Vous pouvez réinstaller une cartouche AQC si vous l'avez retirée en mode Diagnostic. Auparavant, il était nécessaire d'utiliser une nouvelle cartouche.
- Vous pouvez retirer une cartouche pour nettoyer le compartiment déchets, et réinstaller ensuite la même cartouche. Auparavant, il était nécessaire d'utiliser une nouvelle cartouche. Le nettoyage du compartiment déchets est plus aisé lorsque la cartouche AQC est retirée.
- Vous pouvez réinstaller une cartouche plus d'une fois dès lors qu'elle répond aux critères de réinstallation.

Chaque cartouche AQC a une durée de vie de 28 jours à partir de la date d'installation initiale. Si une cartouche est retirée, puis réinstallée après plusieurs heures, sa durée de vie n'est pas prolongée au-delà de la période de 28 jours déterminée par la date d'installation initiale.

Réinstallation des cartouches AQC

1. Examinez la cartouche que vous avez retirée pour vérifier s'il y a des flèches d'alignement à l'arrière de la cartouche AQC comme indiqué dans la Figure 1.

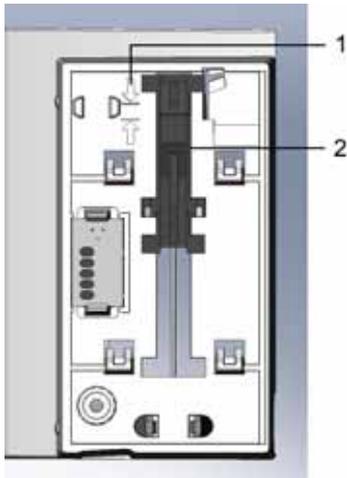


Figure 1. Interface d'assemblage à l'arrière de la cartouche AQC

- | | |
|---|----------------------|
| 1 | Flèches d'alignement |
| 2 | Valve |

2. S'il n'y a pas de flèches, vous ne pouvez pas réinstaller cette cartouche, vous devez utiliser une nouvelle cartouche.

NOTE: Ne pas retirer une cartouche simplement pour vérifier s'il y a des flèches. Si la cartouche ne dispose pas de flèches elle sera inutilisable et vous devrez installer une nouvelle cartouche.

.../...

.../...

Position de la valve après éjection de la cartouche (s'applique à certaines mais pas à toutes les cartouches AQC)

Après éjection, certaines valves de cartouches AQC peuvent être positionnées comme indiqué en Figure 2 et non comme indiqué en Figure 1.

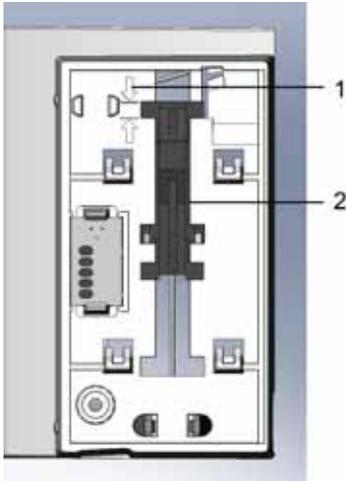


Figure 2. Valves correctement alignées

-
- 1 Flèches d'alignement
 - 2 Position de la valve lorsqu'elle est correctement alignée sur la cartouche.
-
3. Vérifiez que la cartouche soit correctement alignée comme indiqué en Figure 2, avec le haut de la valve entre les deux flèches.
Si la valve n'est pas correctement alignée, passez à l'étape 4.
Si la valve est correctement alignée, passez à l'étape 5.
 4. Déplacez la valve à l'arrière de la cartouche AQC de manière à ce que le haut de la valve soit en alignée entre les flèches, comme indiqué en Figure 2.
 5. Sélectionnez l'écran Etat.
 6. Si nécessaire, entrez votre mot de passe.
 7. Sélectionnez l'icône AutomaticQC.
 8. Sélectionnez **Remplacer**.
 9. A l'invite, sélectionnez **Oui**.
 10. Suivez les instructions de la vidéo pour réinstaller la cartouche.

Accusé de Réception Client

Code client :

N° :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION
du courrier réf. FSCA POC-13-002 daté du XX novembre 2012**

**INFORMATION / RECOMMANDATION
Cartouche de CQ Automatique (AQC) référence 5293926
Numéros de série compris entre 1335866035 et 1350036305**

**Message d'erreur lors du changement de cartouche
Systèmes RAPIDLab® série 1200, RAPIDPoint® série 400 et RAPIDPoint® 500**

Nom du signataire :

Qualité :

J'accuse réception de l'information référencée ci-dessus et j'ai mis en place l'action corrective dans mon laboratoire/établissement.

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**