

Nom Gaëlle BERION
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 49 22 34 01
Fax +33 1 49 22 99 87
Réf. FSCA LA 13-01
Date 20 février 2013

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
9, boulevard Finot
93527 Saint-Denis cedex 2
www.siemens.fr/diagnostics

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

INFORMATION / RECOMMANDATION FSCA LA 13-01

**Décalage éventuel du lecteur code barres sur les portes d'interface
sur les systèmes d'Automation ADVIA LabCell® et ADVIA WorkCell™**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur du système d'automatisation ADVIA LabCell ou ADVIA WorkCell CDX.

Suite au signalement de la part de deux utilisateurs, sur la période des deux dernières années, Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé que le lecteur code barres sur les portes d'interface s'était décalé entraînant des associations incorrectes de résultats aux échantillons patients.

Un lecteur code barres mal aligné, situé sur la porte d'interface de certains instruments, pourrait lire le code barres d'un tube qui n'est pas celui qui est en position d'aspiration. Dans de rares circonstances cela pourrait conduire à une mauvaise association de résultats patients.

Ce dysfonctionnement peut affecter les échantillons dosés sur les systèmes suivants connectés aux systèmes d'automatisation ADVIA LabCell ou ADVIA WorkCell :

- ADVIA Centaur®
- ADVIA Centaur® XP
- ADVIA® Chemistry (1650/1800/2400)
- Dimension Vista®
- Dimension® RxL
- Dimension® EXL

Page 1 sur 2

Vous pouvez désormais retrouver toutes les informations Siemens Healthcare Diagnostics France sur www.siemens.fr/diagnostics
Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S. Marketing

Siège Social :
9 boulevard Finot
93200 Saint Denis

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

.../...

Risques pour la santé

Le risque de l'impact sur les résultats patients est minime étant donné le taux extrêmement bas de l'occurrence et la grande probabilité de détection.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Nous vous demandons de ne pas entreprendre d'action afin d'identifier ou réparer ce dysfonctionnement potentiel et vous pouvez poursuivre l'utilisation du système en routine.

Vous serez contactés proactivement par un Ingénieur d'Assistance Technique qui vérifiera l'alignement de toutes les portes d'interface.

Veillez ne pas procéder à l'ajustement d'aucune porte d'interface sur votre système. Nous vous demandons de ne pas remplacer, ni d'installer une nouvelle porte d'interface. Si vous prévoyez de remplacer une porte d'interface, veuillez contacter notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique pour programmer une visite sur site dans le but de s'assurer que la nouvelle porte soit correctement alignée avant l'installation. L'alignement de tous les lecteurs code barres des portes d'interface doit être confirmé par un Ingénieur d'Assistance Technique. Dès que toutes les portes auront été contrôlées par le technicien de Siemens, elles pourront être installées ou échangées par les opérateurs.

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

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

Notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique est à votre écoute au 0811 700 718 pour toute information complémentaire.

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.

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



Gaëlle BERION

Chef de Produits Automation



Florence JOLY

Directeur Qualité Healthcare France
Département Quality & Technology

PJ : Accusé de Réception à compléter et à nous retourner impérativement

Nom du Responsable

N° incr. automatique :

Laboratoire

Code Client :

Etablissement

Ville

ACCUSE DE RECEPTION
du courrier référence FSCA LA 13-01 daté du 20 février 2013
Décalage éventuel du lecteur code barres sur le portail de l'interface
Sur les systèmes d'automation ADVIA LabCell® et ADVIA WorkCell™

Nom du signataire :

Qualité :

J'ai pris connaissance de votre information

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