

Nom Arnaud DESCHATRES
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 49 22 90 11
Fax +33 1 49 22 99 87
Réf. FSCA VSW 13-02
Date 11 juin 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 VSW 13-02

**Retour au « Volume Plein » des flacons après leur rechargement
sur les systèmes Dimension Vista® 500 et Dimension Vista® 1500**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que votre laboratoire est équipé d'un système Dimension Vista 500 ou Dimension Vista 1500 utilisant une version de logiciel 3.4 ou 3.5.1.

Dimension Vista® 500	Référence : 10488224
Dimension Vista® 1500	Référence : 10444802

Raison de cette action corrective volontaire

Siemens Healthcare Diagnostics tient à vous informer d'une action corrective volontaire sur les systèmes Dimension Vista 500 et Dimension Vista 1500 utilisant la version de logiciel 3.4 ou 3.5.1.

Après des investigations suite à des signalements clients, Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé un risque potentiel pour les flacons entamés de calibrateurs, de contrôles ou de diluants échantillons Vista, de revenir à l'indication « Volume Plein » lorsque ceux ci sont retirés puis remis à bord du système.

Siemens a identifié la cause du dysfonctionnement qui sera corrigé dans la version de logiciel Vista 3.6. Nous vous informerons de la date de disponibilité de cette version.

Si l'indication de niveau des flacons Vista entamés revient à volume plein, un volume insuffisant peut provoquer selon le cas :

- un échec de calibration pour les flacons de calibrateurs
- un résultat de contrôle bas ou hors limite pour les flacons de contrôle
- un résultat élevé dilué rendu supérieur à la linéarité ou un résultat après auto-dilution rendu supérieur à la linéarité des méthodes CTNI, E2 ou TSH, pour les flacons de diluant.

(*) CTNI SDIL pour CTNI, MULTI 1 SDIL pour E2 et MULTI 2 SDIL pour TSH

.../...

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

Risque pour la santé

Un prélèvement de calibrateurs ou de contrôles de qualité insuffisant provoquera l'échec de la calibration et des résultats de contrôle en dehors des limites acceptables du laboratoire, ce qui nécessitera un re dosage.

Il n'y a pas d'impact sur le diagnostic du patient, son traitement ou son résultat, lié au volume restreint de prélèvement des calibrateurs, des contrôles de qualité ou des diluants.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Nous vous demandons d'effectuer la procédure suivante :

Etape 1 : A partir de l'écran page d'accueil du Vista sélectionner « Préparation » -> « Inventaire » -> « Portoirs Flacons »

Etape 2 : Sélectionner le portoir flacons à retirer et sélectionner la combinaison des touches Alt/P pour faire une impression avant de sélectionner « Sortir »

Etape 3 : Si des flacons Vista entamés sont remis à bord, vérifier que le volume affiché à l'écran des portoirs flacons correspond à l'impression. Si les volumes ne correspondent pas, le flacon devra être retiré et jeté.

Vous devez suivre ces 3 étapes jusqu'à l'installation sur votre système, de la Version Logicielle 3.6.

Pour diminuer la fréquence des manipulations de retrait et de remise à bord des flacons de diluant échantillons pour les dosages de CTNI, E2 et TSH, nous vous recommandons de charger tous les flacons de diluant échantillons ensemble sur un même portoir flacons réservé à cet effet.

Dans le cadre de notre système d'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.

Nous vous remercions de conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de 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 700 713 pour toute aide ou information complémentaire.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation.

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



Arnaud DESCHATRES
Responsable de Gammes
Central Lab



Florence JOLY
Directeur Qualité Healthcare France
Département Quality & Technology

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

Nom du Responsable

N° incr. automatique :

Laboratoire

Code Client :

Etablissement

Ville

ACCUSE DE RECEPTION

du courrier référence FSCA VSW 13-02 daté du 11 juin 2013

Retour au Volume Plein des flacons après leur rechargement

sur les systèmes Dimension Vista® 500 et Dimension Vista® 1500

Nom du signataire :

Qualité :

J'ai pris connaissance de votre information et j'ai mis en œuvre l'action corrective dans mon laboratoire.

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