

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 13-03
Date 11 juillet 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 Établissements de Santé et
des Correspondants locaux de Réactovigilance**

**INFORMATION / RECOMMANDATION
FSCA VSW 13-03**

Systèmes Dimension Vista® 500 / 1500

Double distribution dans les puits d'aliquotage

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur d'un (ou plusieurs) système(s) Dimension Vista® 500 et/ou 1500 équipé(s) de la version de logiciel 3.5.1 ou 3.6.

Raison de cette Action Corrective Volontaire

Suite à des signalements de clients, Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé que, dans de rares conditions spécifiques nécessitant une réinitialisation du système, un échantillon de patient peut être distribué dans un puits d'aliquotage initialement utilisé pour un contrôle de qualité ou un produit de calibration d'un flacon Vista. Si deux échantillons sont distribués dans le même puits d'aliquotage, le premier sera toujours un contrôle de qualité ou un calibrateur provenant d'un flacon Vista. L'échantillon de patient ne sera jamais distribué dans un puits d'aliquotage contenant un autre échantillon de patient. Les combinaisons possibles sont :

- Un échantillon de patient distribué dans un puits d'aliquotage contenant un contrôle de qualité ou un calibrateur provenant d'un flacon Vista ;
- Un contrôle de qualité provenant d'un flacon Vista ou d'un godet échantillon distribué dans un puits d'aliquotage contenant un contrôle de qualité ou un calibrateur provenant d'un flacon Vista ;
- Un calibrateur provenant d'un flacon Vista ou d'un godet échantillon distribué dans un puits d'aliquotage contenant un contrôle de qualité ou un calibrateur provenant d'un flacon Vista ;

.../...

.../...

Risques pour la Santé

Dans de rares conditions spécifiques associées à une réinitialisation du système, la réutilisation d'un puits d'aliquotage peut induire un contrôle de qualité en dehors du domaine de mesure, des calibrations médiocres ou des résultats erronés mais crédibles. Le risque que cet incident se produise et impacte les résultats des tests est extrêmement peu probable.

Ce courrier doit être porté à l'attention du Directeur de votre laboratoire.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Pour empêcher ces conditions de se produire et jusqu'à nouvel ordre, veuillez suivre les recommandations ci-dessous :

1. Dans le cas où une réinitialisation du système est nécessaire pour une quelconque raison, vérifiez dans l'écran des activités en cours si des tests de contrôle de qualité ou de calibration sont en attente.
2. Si aucun test de contrôle de qualité ou de calibration est en attente, réinitialisez ou dépannez le système selon le manuel de l'opérateur.
3. Si des tests de contrôle de qualité ou de calibration sont en cours, il est nécessaire de redémarrer le logiciel avant de reprendre le dosage des échantillons de patients. Allez dans Fonction -> Arrêt, confirmez par Oui, puis, dans le menu console appuyez sur Démarrer Vista.

Actions complémentaires à mettre en œuvre par les utilisateurs

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.

Veuillez conserver ce courrier dans vos archives et transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.

Siemens recherche activement l'origine de ce dysfonctionnement. Une correction sera apportée lors d'une prochaine révision du logiciel Vista.

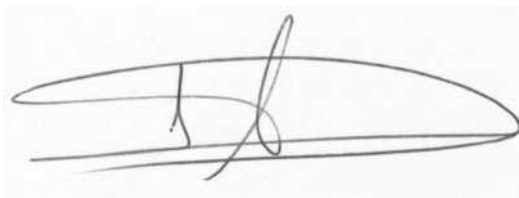
L'ANSM a été informée de cette communication.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation. Notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique est à votre écoute au 0811 700 713 pour toute aide ou information complémentaire.

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



Arnaud DESCHATRES
Responsable de Gammes Central Lab



Joan MARTIN
Président Siemens Healthcare Diagnostics

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

Code client :

N° incr. automatique :

Etablissement :

Service :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION

du courrier référence VSW 13-03 daté du 11 juillet 2013

INFORMATION – RECOMMANDATION

Systèmes Dimension Vista® 500 / 1500

Double distribution dans les puits d'aliquotage

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**