

Nom Priscilla PELTI  
Département Marketing  
  
Entité Healthcare Diagnostics  
Téléphone +33 1 49 22 90 11  
Fax +33 1 49 22 99 87  
Réf. FSCA PH 14-002  
Date 20 décembre 2013

---

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.  
9, boulevard Finot  
93527 Saint-Denis cedex 2  
[www.siemens.fr/diagnostics](http://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 PH 14-002

Risque potentiel d'assignation d'un résultat à un patient incorrect suite à l'activation de la touche  
« Modifier » sur un dosage en mode micro  
  
sur les systèmes de coagulation CS-2100i/2000i (SMN 10488583 / 10488585)

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur d'un système de coagulation Sysmex® CS-2100i ou CS-2000i.

Le fabricant de cet automate, la société Sysmex, a informé Siemens Healthcare Diagnostics d'un dysfonctionnement du logiciel sur les systèmes de coagulation Sysmex® CS-2100i et CS-2000i. Ce dysfonctionnement peut conduire, dans certaines circonstances, à l'assignation incorrecte d'un résultat à un autre échantillon.

Nous vous invitons à vous reporter à l'Information/Recommandation de la société Sysmex ci-jointe (Annexe 1).

Nous vous recommandons de respecter scrupuleusement les instructions fournies par la société Sysmex.

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.

Sysmex Europe GmbH a notifié aux autorités Allemandes compétentes (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM) cette communication.

L'ANSM a été informée de cette notification.

.../...

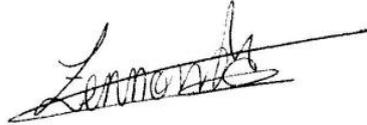
Nous vous conseillons de conserver ce courrier et nous vous remercions de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.

Notre Service Assistance Téléphonique Technique et Scientifique est à votre disposition au 0810 351 500 pour toute information ou question complémentaire.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation et vous prions d'agréer, Cher Client, l'expression de nos salutations les meilleures.



**Priscilla PELTI**  
Chef de Produits Hémostase



**Nadia CALATAYUD**  
Ingénieur en charge des Affaires Réglementaires  
Siemens Healthcare France

PJ : Accusé de Réception à compléter et à retourner  
Annexe 1

Nom du Responsable

N° incr. automatique :

Laboratoire

Code Client :

Etablissement

Ville

### ACCUSE DE RECEPTION

du courrier référence FSCA PH 14-002 daté du 20 décembre 2013

**Risque potentiel d'assignation d'un résultat à un patient incorrect suite à l'activation de la  
touche « Modifier » sur un dosage en mode micro**

**Sur les systèmes de coagulation CS-2100i / 2000i (SMN 10488583 / 10488585)**

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**

## ANNEXE 1 :

### Traduction de l'Information / Recommandation de la société Sysmex.

#### Information importante concernant les systèmes de coagulation CS-2100i/2000i

Chers Clients,

Par cette communication, nous vous informons d'un récent dysfonctionnement du logiciel sur nos systèmes de coagulation CS-2100i/2000i.

Dans certaines circonstances précisées ci-dessous, ce dysfonctionnement peut conduire, à l'assignation d'un résultat à un patient incorrect. Nous vous demandons de prendre connaissance des circonstances détaillées et de respecter les préconisations ci-dessous.

**Si vous n'utilisez pas le système de coagulation en mode micro, vous n'êtes pas concernés par cette information.**

#### 1°) Les systèmes concernés

Sont concernés les systèmes de coagulation Analyseurs CS-2000i/CS-2100i équipés des versions de logiciel 01-57, 01-60 et 01-63.

#### 2°) Description du phénomène et l'origine du dysfonctionnement

Lorsque l'utilisateur enregistre une demande en « mode micro » et tente de modifier cette dernière en appuyant sur la touche « Modifier » qui se trouve dans l'écran « demande » ou dans celui de la liste de travail, il y a un risque de décalage entre les résultats et les identifiants des échantillons. Ce décalage des résultats concerne aussi bien les contrôles de qualité que les échantillons dosés en « mode normal ». Veuillez noter que ce dysfonctionnement se produit même si aucune modification de la demande n'a été réalisée. Le simple fait d'appuyer sur la touche « Modifier » peut déclencher un éventuel mauvais acheminement du portoir échantillons.

#### 3°) La solution proposée (Action corrective immédiate)

Nous vous demandons de suivre scrupuleusement les instructions ci-dessous, jusqu'à ce que la mise à jour du logiciel soit disponible :

- Lorsque l'ordre de dosage en mode micro est donné, **n'appuyez pas sur la touche « Modifier »** ni sur l'écran des demandes ni dans la liste de travail
- Si vous souhaitez modifier la demande, vous devrez d'abord supprimer la demande initiale en mode micro de la liste de travail et ensuite ré enregistrer la nouvelle demande.

#### 4°) Les mesures prises (Action corrective définitive)

Le dysfonctionnement du logiciel sera corrigé par une mise à jour du logiciel qui est attendue pour le premier trimestre 2014.

## **5°) La revue des résultats**

Etant donné que la coagulation évolue avec le temps, Sysmex ne conseille pas de revoir les résultats rendus précédemment mais vous recommande de discuter du contenu de cette information avec le directeur médical de votre laboratoire.

Pour toute information complémentaire, veuillez contacter votre représentant local.

Nous vous remercions de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire, d'en conserver une copie dans vos archives et d'informer toutes les personnes qui pourraient utiliser ce produit.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation et vous prions d'agréer, Cher Client, l'expression de nos salutations les meilleures.

Vice Président Réactovigilance  
Sysmex Corporation