

Nom Eric Nobile  
Département Marketing  
Entité Healthcare Diagnostics  
Téléphone +33 1 49 22 93 59  
Fax +33 1 49 22 99 87  
Réf. FSCA CHSW 13-02

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.,  
9 boulevard Finot,  
93527 Saint Denis Cedex 2

**A l'attention des Responsables de Laboratoire, des  
Directeurs des Etablissements de Santé et des  
correspondants locaux de réactovigilance**

Date 03 janvier 2014

## INFORMATION - RECOMMANDATION FSCA CHSW 13-02

**Systemes de chimie ADVIA® 1200 et ADVIA® 1650**

**Interprétation erronée du message de débordement /////**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur d'un ou plusieurs systèmes de chimie ADVIA 1200 et/ou ADVIA 1650 équipés(s) d'une des versions de logiciel ci-dessous :

### Configurations affectées

Systeme	Version de logiciel
ADVIA 1200	V2.00 V2.01
ADVIA 1650	V3.52 V4.01

### Raison de cette action corrective

Siemens Healthcare Diagnostics mène une action corrective sur les systèmes de chimie ADVIA 1200 et 1650 équipés des versions de logiciel listés dans le tableau ci-dessus. Avec ces versions de logiciel, un message de débordement ///// s'affiche dans la colonne du résultat lorsque l'algorithme d'un test ne peut calculer le résultat ou lorsque la concentration d'un test ne peut être déterminée car sa valeur est en dehors des limites d'absorbance. Le message ///// n'est pas un résultat reportable, comme indiqué dans les Bulletins Client 073D0252-01 et 073D0176-01, cependant il est possible que l'utilisateur interprète de manière erronée ce résultat ou le modifie.

.../...

.../...

## Risques pour la santé

Il est possible que les utilisateurs des systèmes ADVIA 1200 et ADVIA 1650 écrasent ou n'interprètent pas correctement le message de débordement /////. Les actions décrites ci-dessous renforcent les instructions précédentes et permettent d'éviter une interprétation inappropriée de ces messages ou une action qu'ils pourraient générer.

Une révision des résultats antérieurs n'est pas nécessaire. Nous vous recommandons cependant de discuter du contenu de ce courrier avec votre Directeur de Laboratoire.

## Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Ce problème sera résolu lors d'une prochaine mise à jour de logiciel (version V2.02x-0x pour ADVIA 1200 / version V3.52x-0x pour ADVIA 1650 Dual CPU sous Windows NT / version V4.02.01x pour ADVIA 1650 XL1 Single CPU sous Windows XP ; date prévisionnelle de disponibilité : 4<sup>e</sup> trimestre 2014). Jusqu'à l'installation de cette mise à jour, nous vous demandons de suivre les instructions suivantes :

1. Ne jamais reporter un message ///// comme un résultat de patient
2. Ne jamais interpréter un message ///// comme une valeur de concentration (zéro inclus)
3. Ne jamais interpréter le message ///// comme une valeur supérieure ou inférieure au domaine de mesure du test
4. Ne jamais modifier ou reporter le message ///// sur l'instrument ou dans votre système middleware ou votre SIL.
5. Si vous souhaitez des messages complémentaires pour vous aider à identifier si le message ///// résulte d'une erreur de calcul due à des valeurs supérieures ou inférieures au domaine de mesure, veuillez vous référer au Bulletin Client « Paramétrage d'un message d'erreur complémentaire pour des résultats en dehors du domaine de mesure (073D04999-01 Rev.A, 06-2010) pour la procédure de paramétrage de ces messages.

NOTE : lors de sa prochaine visite, votre Ingénieur d'Application Siemens apposera une étiquette sur l'instrument qui permettra aux utilisateurs de suivre les instructions ci-dessus. Cette étiquette portera les mentions « ///// = Erreur (résultat non valide) » et « Ne pas modifier ou reporter ///// comme un résultat »

Nous vous recommandons de conserver ce courrier avec les enregistrements qualité de votre laboratoire et vous invitons à 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.

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.

Notre Service Assistance Téléphonique Technique et Scientifique est à votre disposition au 0810 700 712 pour toute information complémentaire.

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

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

Eric NOBILE  
Chef de Produits Chimie Clinique

Nathalie DUCROCQ-PARISOT  
Directeur Affaires Réglementaires –Qualité/HSE  
Siemens Healthcare France

Code Client :

N° incr. automatique :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION**  
**du courrier référence FSCA CHSW 13-02 du 03 janvier 2014**

**INFORMATION – RECOMMANDATION**  
**Systemes de chimie ADVIA® 1200 et ADVIA® 1650**  
**Interprétation erronée du message de débordement ////**

Nom du signataire : .....

Qualité : .....

J'ai pris connaissance de l'information référencée ci-dessus et j'ai mis en place l'action corrective.

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**