

Nom Arnaud DESCHATRES
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 49 22 34 01
Fax +33 1 49 22 99 87
Réf. FSCA IMS 14-01 B/ UFSN2004

Date 06 mai 2014

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 IMS 14-01B / UFSN 2004**

**Système d'automatisation VersaCell™ :VersaCell™X3 connecté avec un
système IMMULITE® 2000 / IMMULITE® 2000 XPi**

Détection de niveau associée à des tubes échantillons relâchés

Cher Client,

Siemens Healthcare Diagnostics a mis à jour le courrier d'information-recommandation référence IMS 14-01 / UFSN 2003 daté du 25 février 2014.

Des informations ont été ajoutées afin d'inclure le système VersaCell X3 et de préciser que les utilisateurs d'un système IMMULITE 2000 / IMMULITE 2000XPi connecté à un système VersaCell ou Versacell X3 couplé à une chaîne d'automatisation peuvent rencontrer les mêmes problèmes et messages d'erreur que les systèmes non couplés à une chaîne d'automatisation. Toutes les informations du courrier réf. FSCA IMS 14-01 / UFSN 2003 sont correctes et reportées dans ce courrier.

Notre traçabilité indique que votre laboratoire est équipé d'un système d'automatisation VersaCell™ ou VersaCell™X3 auquel peut être connecté un système IMMULITE 2000 / IMMULITE 2000 XPi.

Siemens Healthcare Diagnostics procède à une action corrective sur la solution d'automatisation VersaCell / VersaCell X3 connectée à un système IMMULITE 2000 / IMMULITE 2000 XPi. La configuration IMMULITE 2000 connecté au système VersaCell est disponible depuis mai 2003 et la connexion au système VersaCell X3 est disponible depuis janvier 2014.

Raison de cette Action Corrective

Siemens a mené des investigations suite à quelques signalements de clients et a confirmé le risque que des résultats incorrects peuvent être reportés lorsque tous les événements ci-dessous se produisent sur le système IMMULITE 2000 / 2000 XPi connecté au système VersaCell / VersaCell X3 :

.../...

.../...

- a. Le système VersaCell/VersaCell X3 relâche un tube échantillon pendant le transfert vers le portoir d'automatisation du système IMMULITE 2000 / 2000XPi. L'usage de tubes non conformes, de tubes bouchés et d'étiquettes codées à barres incorrectement placées augmentent le risque de tubes relâchés ;
- b. Le système IMMULITE 2000 / 2000 XPi procède à une détection de niveau sur une position vide entraînant l'aspiration d'air au lieu d'échantillon ;
- c. Les erreurs suivantes ne sont pas prises en compte par le système VersaCell ou VersaCell X3 :
 - o Message d'erreur du système VersaCell « **Erreur 2019** : le bras du robot est bloqué. Veuillez retirer le tube de la pince »;
 - o Message d'erreur du système VersaCell X3 « Erreur 102019 : une erreur du bras robotisé est survenue lors du placement du tube dans le tiroir. Veuillez retirer le tube ou tirez doucement la pince vers vous s'il n'y a pas de tube ».
- d. La configuration du système informatique de l'IMMULITE pour l'exploitation des résultats permet une transmission automatique du résultat par le système VersaCell / VersaCell X3 vers le système informatique du laboratoire (SIL);
- e. Le résultat n'est pas vérifié par le système VersaCell / VersaCell X3 et/ou le SIL avant d'être rendu.

Ce problème peut se produire uniquement avec des systèmes VersaCell / VersaCell X3 connectés à des systèmes IMMULITE 2000 / 2000 XPi. Il n'affecte aucun autre analyseur connecté au système VersaCell / VersaCell X3.

Tous les tubes relâchés ne conduisent pas à des résultats incorrects. Veuillez vous référer aux paragraphes « Informations complémentaires » pour les actions spécifiques.

Risque pour la santé

Ce problème peut avoir comme conséquence qu'un échantillon de patient soit faussement reporté avec un résultat faible discordant ou inférieur à la limite basse de la méthode. La révision des résultats antérieurs n'est pas nécessaire étant donné que tout résultat critique serait examiné immédiatement.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Tout tube échantillon relâché par le système VersaCell avec le code d'erreur 2019 ou le système VersaCell X3 avec le code d'erreur 102019 et traité par l'analyseur IMMULITE 2000 / 2000XPi doit être relancé avant de reporter les résultats patients. Veuillez vous référer au paragraphe « Vérifier les résultats d'un tube relâché » pour toute information complémentaire.
- Les résultats de chaque tube échantillon relâché doivent être vérifiés sur le système VersaCell / VersaCell X3 et/ou dans le SIL avant d'être rendus.
- Veuillez revoir le contenu de cette lettre avec votre Directeur Médical.
- Veuillez suivre les instructions contenues dans le paragraphe « Informations complémentaires (A) » pour corriger le problème si celui-ci s'est produit et/ou le paragraphe « Informations complémentaires (B) » pour éviter que ce problème se produise.

.../...

.../...

Informations complémentaires (A)

Si un tube relâché se produit au niveau de votre analyseur IMMULITE 2000 / 2000 XPi connecté au système VersaCell / VersaCell X3, un message d'erreur apparaîtra systématiquement sur l'écran du système VersaCell / VersaCell X3. Veuillez suivre les instructions ci-dessous relatives au message d'erreur, puis vérifiez les résultats du tube en question.

- **Le système VersaCell affiche « Erreur 2019 »** : le bras du robot est bloqué. Veuillez retirer le tube de la pince ».
- **Le système VersaCell X3 affiche « Erreur 102019 »** : une erreur du bras robotisé est survenue lors du placement du tube dans le tiroir. Veuillez retirer le tube ou tirez doucement la pince vers vous s'il n'y a pas de tube ».

Explication : Le bras robotisé du système VersaCell / VersaCell X3 a rencontré une erreur lors du placement d'un tube dans le tiroir ou sur la chaîne d'automatisation si le système VersaCell / VersaCell est configuré en mode automation. Le système VersaCell / VersaCell X3 s'arrête automatiquement. En complément du message d'erreur, si le tube a été transmis par un tiroir du système VersaCell / VersaCell X3, le message « **Erreur de transfert** » indique le tube qui a été traité au moment de l'erreur.

Souvent, le bras robotisé va présenter à l'opérateur le tube dans la pince. Cependant, dans certains cas il n'y a pas de tube dans la pince. Ceci peut être un indicateur que le tube a été relâché.

Lorsque le système VersaCell / VersaCell X3 affiche le message de retrait d'un tube échantillon de la pince, veuillez suivre les instructions suivantes, comme indiqué dans le Guide de l'utilisateur VersaCell / VersaCell X3 :

1. Sélectionnez **Déverrouiller la porte**
2. Soulevez la porte principale
3. Tenez le tube échantillon et la pince, inclinez-les vers vous et retirez le tube. Si la pince ne comporte pas de tube, tirez doucement la pince vers vous. La purge de l'air produit un bruit.

Note : veuillez vous référer aux instructions ci-dessous si la pince ne comporte pas de tube.

4. Résolvez l'erreur
5. Fermez la porte principale
6. Sélectionnez **Verrouiller la porte**
7. Sélectionnez **Marche**

Erreur 2019 ou Erreur 102019 sans tube dans la pince : le bras du robot est bloqué. Veuillez retirer le tube de la pince.

Explication : si cette erreur se produit mais qu'il n'y a pas de tube dans la pince, vérifiez l'emplacement du tube.

Avant de sélectionner **Marche** sur le système VersaCell / VersaCell X3, veuillez procéder comme suit :

1. Si l'échantillon a été transmis par le tiroir du système VersaCell / VersaCell X3, vérifiez dans l'écran Tiroir s'il y a des tubes en statut « **Erreur de transfert** ».
2. Sélectionnez la position du tube dans l'écran Erreur de transfert pour afficher le numéro d'identification de l'échantillon et toute information relative au résultat, si disponible.
3. Vérifiez visuellement la position physique du tube échantillon marqué Erreur de transfert dans le tiroir. Si le tube est placé dans le tiroir de la VersaCell / VersaCell X3, la pince de la VersaCell / VersaCell X3 a rangé le tube correctement. Si le système VersaCell / VersaCell X3 est configuré en mode automation, vérifiez la présence du tube au niveau de la porte de dérivation. Si le tube est présent, la VersaCell / VersaCell X3 a rangé correctement le tube sur la chaîne d'automatisation.

.../...

4. Sélectionnez **Marche** et continuez le processus.

Si le tube n'est pas positionné dans le tiroir à l'emplacement indiqué en Erreur de transfert dans l'écran Tiroir du VersaCell / VersaCell X3, ou si le tube n'est pas dans le track system, veuillez procéder comme suit :

1. Effectuez une inspection visuelle autour du tiroir, des zones environnantes à l'intérieur de la VersaCell / VersaCell X3, et en mode automation, les zones autour de la porte de dérivation.
2. Si le tube ne se trouve pas dans le système VersaCell / VersaCell X3 ou le track system, mettez le système IMMULITE 2000 /2000 XPi en mode **Pause complète**, puis ouvrez le couvercle principal
3. Vérifiez visuellement le carrousel à échantillons et les zones environnantes de l'IMMULITE 2000 / IMMULITE 2000 XPi.

Si le tube n'est pas repéré pendant l'inspection de chaque système, il peut avoir été relâché vers une zone de l'analyseur difficilement visible ou accessible. Une inspection plus attentive des deux systèmes, ainsi que les zones de la porte de dérivation dans le cas d'une configuration en mode automation, peut s'avérer nécessaire pour repérer le tube.

Vérification des résultats d'un tube relâché

Pour vérifier les résultats d'un tube relâché, veuillez procéder comme suit :

1. Recherchez le numéro d'identification de l'échantillon dans l'écran LIS du VersaCell / VersaCell X3 pour déterminer si les résultats patient ont été transmis par l'analyseur IMMULITE 2000 / 2000 XPi.
2. Vérifiez les résultats patient, si disponibles, et suivez les procédures de votre laboratoire pour relancer les échantillons ;
3. Suivez les procédures de votre laboratoire relatives à la manipulation et au nettoyage d'éventuelles traces de sérum en utilisant un équipement de protection, si nécessaire.

Note : il est recommandé de recommencer les tests du tube relâché sur l'IMMULITE 2000 / 2000 XPi.

Informations complémentaires (B)

L'usage de tubes non conformes, de tubes bouchés et des étiquettes de codes à barres incorrectement placées peuvent entraîner un rejet de tube. Afin de minimiser le risque de cet incident, vous devez :

- Utiliser des tubes non bouchés
- Utiliser uniquement les types de tubes pris en charge par le système
- Vous assurer que les étiquettes codes à barres sont placées correctement

.../...

Types de tubes pris en charge par le système

- Taille : de 12 x 75 mm à 16 x 100 mm
- Types : tubes primaires (à gel séparateur), secondaires (à fond rond) verre et plastique, fond plat.

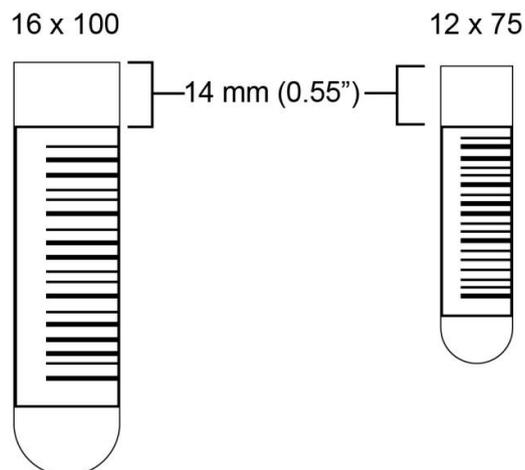
Note : les tubes échantillons à fond plat sont uniquement pris en charge par le système VersaCell équipé de la version de logiciel 3.6a ou supérieure et nécessitent l'utilisation du rack SDX-07 et le système VersaCell X3 utilisant le rack SDX-07.

- Le système VersaCell / VersaCell X3 accepte des tubes échantillons de différents fournisseurs. Certains types de tubes échantillons sont connus pour générer des messages d'erreurs ou provoquer des dangers et sont considérés comme étant à risque, comme par exemple :
 - Les tubes avec une collerette autour du bord
 - Les tubes avec bouchons à visser de taille autre que 16mm peuvent empêcher la pince de prendre le tube en position verticale
 - Les tubes à bords saillants
 - Les tubes à cupules ou contenant un plus petit tube
 - Les tubes à double fond
 - Les tubes en plastique souple

Placement des étiquettes de codes à barres

Il est important de placer soigneusement les étiquettes de codes à barres. En plus d'assurer une lecture correcte du code à barres, le placement correct permet d'éviter le rejet des tubes. Des résidus de colle ou une surface irrégulière de l'étiquette de code à barres dus à un étiquetage multiple d'un tube échantillon peuvent coincer le tube dans les pinces du bras robotisé.

Placez chaque étiquette avec le code à barres le plus haut possible sur le tube échantillon, en laissant environ 14 mm pour permettre à la pince de saisir le tube. Veuillez vous référer au schéma ci-après.



Les spécifications ci-dessous figurent dans le Guide l'Utilisateur du système VersaCell (référence 10792978 Rev. A 2011-11) :

- Placez l'étiquette de codes à barres à au moins 14 mm du haut et à au moins 20 mm du bas du tube échantillon.
- Assurez vous que la hauteur de l'étiquette soit de 10 mm au moins.

.../...

.../...

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

L'ANSM a été informée de cette communication.

Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de compléter impérativement l'accusé de réception ci-joint et de nous le retourner par fax au 01 49 22 32 62.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation. Siemens étudie ce problème et informera ses clients lorsqu'une solution sera disponible.

Si vous avez des questions ou besoin d'informations supplémentaires, n'hésitez pas à contacter notre Assistance Téléphonique Technique et Scientifique au 0811 700 715 ou votre Ingénieur d'Application habituel.

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



Arnaud DESCHATRES
Business Unit Manager Central Lab



Nathalie DUCROCQ-PARISOT
Directeur Affaires Réglementaires, Système Qualité/HSE
Siemens Healthcare

PJ : Accusé de réception à compléter et à retourner impérativement

IMMULITE et VersaCell sont des marques déposées de Siemens Healthcare Diagnostics.

Code client :

N° incr. automatique :

Etablissement :

Service :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION

du courrier référence FSCA IMS 14-01B / UFSN 2004 daté du 06 mai 2014

Information – Recommandation

Système d'automatisation VersaCell™/ VersaCell X3 connecté avec un système IMMULITE® 2000 / IMMULITE® 2000 XPi

Détection de niveau associée à des tubes échantillons relâchés

Nom du signataire :

Qualité :

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

Je ne suis pas concerné par cette information-recommandation, le laboratoire n'est pas équipé d'un système Immulite 2000 / Immulite 2000XPi.

Date

Signature

Cachet de l'établissement

**Coupon complété à retourner impérativement par fax au 01 49 22 32 62
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare Diagnostics**