

Nom Franck Bournot
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 85 57 09 89
Fax +33 1 85 57 00 12
Réf. FSCA CSW 15-02 / UFSN 11220241,
Rev. A

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
40, avenue des Fruitières
93527 Saint-Denis cedex
www.siemens.fr/diagnostics

**A l'attention du Responsable de Laboratoire,
des Directeurs des Etablissements de Santé et
des Correspondants locaux de Réactovigilance**

Date

LETTRE DE SECURITE
FSCA CSW 15-02 / UFSN 11220241, Rev. A
Optimisation du flux de travail
Sur le système ADVIA Centaur® XPT

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous utilisez le système suivant :

Tableau 1. Produit concerné

Système	Référence SMN (Siemens Material Number)
ADVIA Centaur XPT	10711433

Raison de cette correction

Siemens Healthcare Diagnostics a identifié les dysfonctionnements de flux de travail suivants sur le système ADVIA Centaur® XPT avec la version du logiciel V1.0.1 (SMN 10819704) et la version V1.0.2 (Paquet 1.0.1086.0, SMN 11219806) :

1. Le système n'affiche aucun message en cas d'absence du réactif de lavage de sonde requis au niveau de la fenêtre des résultats. Par ailleurs, le message dans le journal des événements relatif à cette absence de réactif de lavage de sonde ne mentionnera que le premier échantillon concerné par ce dysfonctionnement et pas les échantillons suivants.
2. Les données affichées au niveau de la fenêtre "Utilitaires->Utilisation des tests" sont incorrectes pour les totaux des calibrateurs passés sur l'instrument.
3. Les données affichées au niveau de la fenêtre "Utilitaires->Utilisation des tests" et du rapport imprimé peuvent différer. La version imprimée du rapport mentionnera plusieurs lignes de données pour un même test si le Nom imprimé du test est différent du nom du test ou du nom affiché. De plus, si cela se produit, le total des tests en bas du rapport d'activité sera incorrect.

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
Marketing

Siège Social :
40 avenue des Fruitières
93200 Saint Denis

Tél. : +33 1 85 57 00 00

Société par actions simplifiée au Capital de 16 594 000 €
Siren : 806 520 649 – Ident T.V.A FR 70 806 520 649 - R.C.S. Bobigny 806 520 649 - APE : 4669B

Les points suivants ne s'appliquent qu'aux systèmes connectés à un Système d'Automatisation de Laboratoire (SAL) :

1. Dans certaines circonstances, si le système reçoit de nouvelles demandes pendant la phase de transition de l'état 'En cours' vers l'état 'Prêt', l'échantillon sera routé vers l'instrument mais ne sera pas traité. L'instrument arrêtera de traiter toutes les nouvelles demandes provenant du SAL.
2. Dans certaines circonstances, le système peut s'arrêter de traiter des échantillons provenant du SAL et conserver le tube dans la position de prélèvement du SAL. Pour que cette situation se produise, il faut que des échantillons soient traités simultanément à partir du chargement frontal et de la position SAL, et qu'une erreur d'aspiration de l'échantillon se produise.

Les cinq dysfonctionnements énoncés ci-dessus seront corrigés dans une future version du logiciel.

Risque pour la santé

L'opérateur sera informé qu'un échantillon peut ne pas avoir été traité car les échantillons qui ne sont pas traités apparaîtront sous le statut 'en attente'. Siemens recommande de discuter le contenu de cette lettre avec la Direction de votre laboratoire.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Pour les dysfonctionnements listés précédemment, suivez les recommandations ci-dessous :

1. Réactif de lavage de sonde : lors de la réalisation de tests dits « victimes » et « agresseurs » sur un système, assurez vous de la présence à bord de tous les réactifs de lavage de sonde nécessaires. Reportez-vous au tableau ci-dessous pour savoir quels tests « victimes » nécessitent la présence à bord d'un réactif de lavage de sonde.
Pour plus d'information sur les tests « victimes » et les tests « agresseurs », veuillez contacter notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique au 0811 700 714.

Tableau 2. Réactifs de lavage de sonde

Test	Réactif de lavage de sonde	SMN
GENT	PW2	Inclus dans la cartouche
TNIUltra, TSTO	PW4	10321290
HBcT, HBe, CHIV	PW3	10334314
aHAVT, FolateBA, HAVT, HBcT, HBsII, PRGE, SYPH, TSTO	APW1	10309060
VB12	Réactif auxiliaire T3/T4/VB12	10309954, 10319315

2. Utilisation des tests : Une calibration typique consiste en 3 répliquats du niveau bas et 3 répliquats du niveau haut du calibrateur ; cependant, lors de la calibration d'un test, le rapport d'utilisation des tests n'enregistre que 3 tests. Veuillez vous assurer que ceci est pris en compte lors de l'estimation d'utilisation d'un test.
3. Rapport d'impression d'utilisation des tests : Pour éviter d'avoir plusieurs lignes de données pour un même test, assurez-vous que les noms imprimés de tous les tests (T-Def.) correspondent aux noms des tests et des noms affichés de chaque T-Def. De plus, lors de l'impression du rapport d'utilisation des tests, vérifiez le décompte de chaque test afin d'éviter une double prise en compte de certaines données pour un même test.

.../...

Pour les dysfonctionnements concernant les instruments connectés à un système SAL :

1. Si vous constatez que des échantillons n'ont pas été traités correctement à partir de la position SAL, veuillez effectuer la commande « Réinitialiser la file d'attente » depuis le SAL.
2. Lorsque c'est possible, évitez de charger des échantillons à partir de la station de chargement et du SAL simultanément. Lorsque vous constatez que des échantillons ne sont pas correctement traités à partir de la position SAL, veuillez effectuer la commande « Réinitialiser la file d'attente » à partir du SAL.

En complément,

- 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 85 57 00 25 ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr@siemens.com, sous 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.

Nous vous recommandons 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 a été informée de cette communication.

Notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique est à votre écoute au 0811 700 714 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.



Franck BOURNOT
Chef de Produits ADVIA Centaur



Nadia CALATAYUD
Responsable Affaires Réglementaires

P.J. : Accusé de réception à compléter et à retourner

ADVIA Centaur est une marque de Siemens Healthcare Diagnostics.



**Accusé de réception Client
à retourner sous 8 jours**

A partir de la date du : .../.../.....

Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités
françaises, européennes ou américaines.

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION

de la Lettre de Sécurité référencée FSCA CSW 15-02 / UFSN 11220241, Rev. A

Optimisation du flux de travail

Sur le système ADVIA Centaur XPT

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 85 57 00 25
Ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr@siemens.com
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare Diagnostics**