

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 12-010
Date 02 août 2012

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 Etablissements de Santé et
des Correspondants locaux de Réactovigilance**

**INFORMATION / RECOMMANDATION
FSCA PH 12-010**

**Vérification du paramétrage au niveau de l'informatique centrale pour la réception des
résultats envoyés par le Sysmex CS-2100i/2000i**

Systèmes SYSMEX® CS-2100i / 2000i

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur d'un ou plusieurs systèmes Sysmex CS-2100i / 2000i. Le fabricant de ces dispositifs, Sysmex Corporation, a informé Siemens Healthcare Diagnostics que certaines données marquées comme à revoir, donc considérées comme de « fiabilité faible », peuvent être auto-validées par le système et donc transmises à l'informatique centrale. Si l'informatique centrale n'est pas configurée de manière à recevoir les alarmes liées aux résultats, les données apparaîtront à l'écran de l'informatique centrale sans cette information.

La probabilité d'apparition de ce problème est considérée comme très faible. Néanmoins, Sysmex a décidé de procéder à une action corrective volontaire pour informer les utilisateurs des systèmes Sysmex CS-2100i / 2000i de ce dysfonctionnement potentiel.

Nous vous demandons de suivre les instructions fournies par la société Sysmex Corporation dans la procédure (FSN – annexe 1). Merci de confirmer la configuration de l'informatique centrale de votre laboratoire en complétant le formulaire « Accusé de Réception » ci-joint et en le retournant à Siemens Healthcare Diagnostics.

Nous vous remercions de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire et d'en conserver une copie dans vos archives.

.../...

.../...

Sysmex Europe GmbH a informé l'autorité allemande compétente (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM) de cette communication.

L'ANSM a également été informée de cette communication.

Dans le cadre de notre système 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 Centre d'Assistance Technique et Scientifique est à votre écoute au 0810 351 500 pour toute aide ou information 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

Florence JOLY
Directeur Affaires Réglementaires
Système Qualité - Siemens Healthcare

PJ : Annexe 1 : courrier d'information utilisateur Sysmex
Annexe 2 : Accusé de Réception FSCA PH 12-010 à compléter et à nous retourner.

Code Client :

N° incr. automatique :

Laboratoire :

Etablissement :

Ville

**ACCUSE DE RECEPTION
du courrier référence FSCA PH 12-012 daté du 02 août 2012**

**Vérification du paramétrage au niveau de l'informatique centrale pour la réception des
résultats envoyés par le Sysmex CS-2100i/2000i**

Systèmes SYSMEX® CS-2100i / 2000i

Nom du signataire :

J'ai pris connaissance de votre information.

La situation de mon laboratoire est la suivante :

- Système CS-2100i/2000i non connecté à l'informatique centrale (1)
- Système CS-2100i/2000i connecté à l'informatique centrale. Merci de confirmer laquelle de ces configurations suivantes s'applique :
 - (2) réception des alarmes
 - (3) non réception des alarmes et pas d'auto validation
 - (4) non réception des alarmes et auto validation sélectionnée

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**



4 juillet 2012

(FSN) : Information importante concernant le paramétrage de la connexion des systèmes Série CS à l'informatique centrale

Chers Utilisateurs de systèmes séries CS,

Il a été porté à notre connaissance que certains résultats ont été reportés sans que l'alarme de « fiabilité faible » ne soit mentionnée au niveau de l'informatique centrale.

Ce fait s'est produit dans un laboratoire (en Grande Bretagne) sur le système CS-2100i.

Nous vous relayons cette « Information importante concernant la configuration de la connexion d'un système CS-Séries à l'informatique centrale » (ci-dessous référencée comme Notification Client) car il est nécessaire d'accorder une attention particulière à cette configuration même si aucun danger pour la santé n'a été identifié.

1°) Les produits concernés :

Les systèmes de coagulation CS-2000i, CS-2100i et CS-5100 (ci-dessous désignés « Série CS »)

2°) Dysfonctionnement observé en Grande Bretagne

L'investigation menée a révélé un cas (bug du programme) où les données avec alarme indiquant une fiabilité faible ont été transférées à l'informatique centrale, de manière aléatoire, lorsque la validation automatique et donc le transfert à l'informatique centrale n'est sélectionné que pour les « échantillons normaux ».

Le risque concernant ce problème est faible car les données issues du système Série CS sont correctes et signalées par une alarme qui indique une fiabilité faible.

Cependant, il s'est avéré que dans le cas précité, l'alarme liée au résultat ne s'affichait pas à l'écran de l'informatique centrale car le paramétrage de cette dernière était défini selon le mode « configuré pour ne pas recevoir les alarmes de fiabilité faible en provenance de l'instrument ».

3°) Confirmation du paramétrage de la connexion à l'informatique centrale dans le laboratoire et points de vigilance.

Merci de confirmer lequel de ces paramétrages de connexion des Systèmes Série CS avec l'informatique centrale ci-dessous est utilisé sur votre site :

(1) Le système Série CS **n'est pas connecté** à l'informatique centrale

-> Ne demande pas une attention particulière

Dans le cas où votre système Série CS est connecté à l'informatique centrale, selon les recommandations indiquées dans le manuel d'utilisation du serveur en place actuellement dans votre laboratoire, merci de confirmer les points importants suivants : (Vous reporter à « L'écran pour la confirmation des paramètres des systèmes Série CS » qui se trouve en page 2)

(2) Configuration selon laquelle l'informatique centrale **reçoit l'alarme**

-> Ne demande pas une attention particulière

(3) Configuration selon laquelle l'informatique centrale **ne reçoit pas** d'alarme et « Echantillon normal » **n'est pas sélectionné** dans la Validation Automatique des résultats sur le système Série CS

-> Faire attention au fait que des données de fiabilité faible peuvent être transférées de manière aléatoire, données pour lesquelles l'alarme ne sera pas mentionnée au niveau de l'informatique centrale.

(4) Configuration pour laquelle l'informatique centrale **ne reçoit pas** d'alarme et « Echantillon normal » **est sélectionné** dans la Validation Automatique des résultats sur le système Série CS.

-> Merci de confirmer laquelle de ces configurations suivantes A, B, ou C s'applique :

A. « Echantillon normal » est sélectionné mais vous ne souhaitez ni changer de configuration dans l'informatique centrale ni de mesure corrective/correctif.

-> Faire attention au fait que des données de fiabilité faible seront transférées, données pour lesquelles l'alarme ne sera pas mentionnée au niveau de l'informatique centrale.

B. « Echantillon normal » est sélectionné et **vous allez changer la configuration** pour que l'informatique centrale reçoive l'alarme dans ces cas

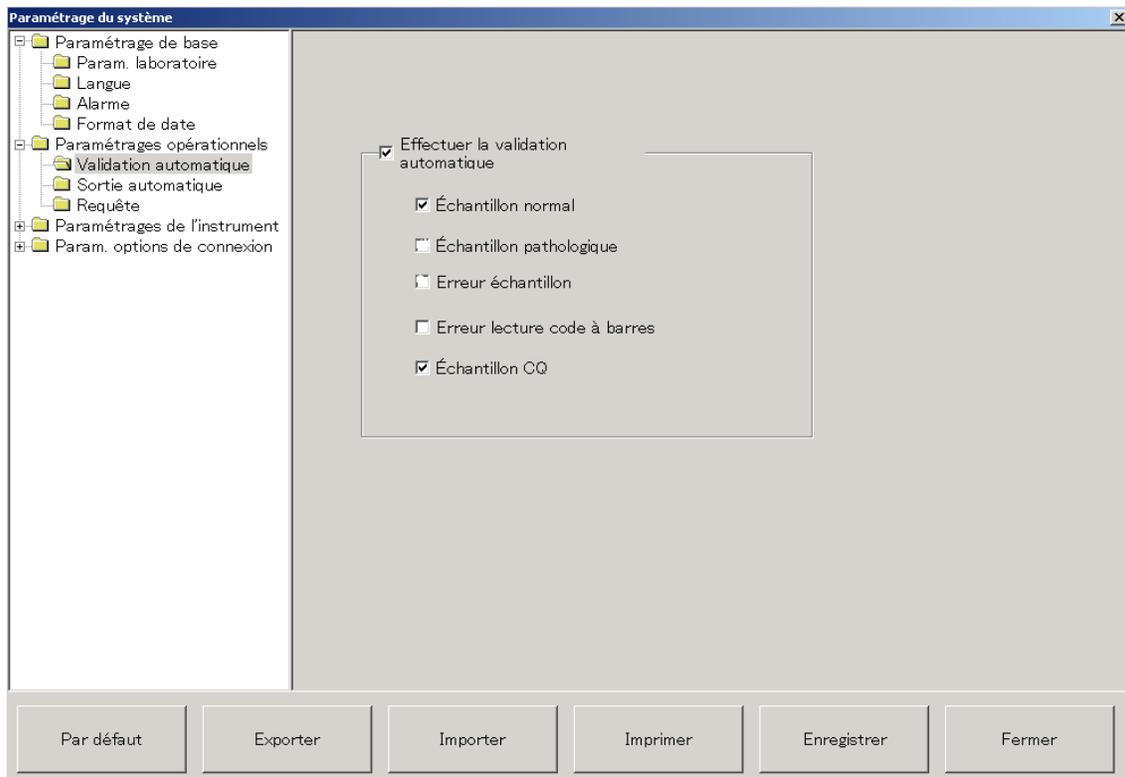
-> Veuillez procéder à mise en place de cette configuration sous votre propre responsabilité

C. « Echantillon normal » est sélectionné et **vous préférez la mesure corrective/le correctif** sur votre système Série CS, étant donné que le changement de configuration s'avère difficile.

-> Nous allons mettre en place une nouvelle version du logiciel des systèmes Série CS. Nous vous demandons de porter une attention particulière lors de l'utilisation du système jusqu'à l'installation de la nouvelle version du logiciel.

Vous trouverez ci-dessous une copie d'écran pour la confirmation des configurations

(Ecran pour la confirmation des paramètres des systèmes Série CS)



4°) Demande de renseignement de l'Accusé de réception

Merci de remplir « l'Accusé de réception de la Notification client » et cocher la case adéquate qui correspond à la situation dans votre laboratoire. (Son contenu reprend les configurations décrites dans le point 3°)) Nous vous demandons d'envoyer le Formulaire complété à Siemens Healthcare Diagnostics.

5°). Action corrective permanente.

Nous allons mettre en place une nouvelle version du logiciel permettant d'éviter le cas d'une validation automatique erronée de résultats présentant une alarme.

Nous vous prions de nous excuser pour les inconvénients que cette situation peut vous causer et vous remercions pour votre compréhension.

Pour la Société Sysmex

Hiroshi Yamane
Responsable Sécurité