

Nom Dominique Perrin
Département Marketing
Siemens Healthcare France

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone + 33 1 49 22 90 12
Fax + 33 1 49 22 99 87
E-mail. dmj.perrin@siemens.com
Réf : SHD/DP-jp_20140909

Date 10 septembre 2014

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
9, boulevard Finot
93527 Saint-Denis cedex 2
www.siemens.fr/diagnostics

INFORMATION DE SECURITE
Calculs de risque pour les patientes présentant un antécédent de grossesse T21

Chers Clients,

Lors du dernier Club Utilisateurs du 1^{er} juillet, nous vous avons fait part d'échanges avec l'ANSM au sujet du calcul de risque, pour les patientes présentant un antécédent de grossesse T21 et réalisé avec la version actuelle 4.0 du logiciel Prisca.

Comme vous le savez, la version actuelle du logiciel Prisca (Prisca v4) ne permet pas de prendre en compte les antécédents de T21 dans le calcul de risque final. La version v5 du logiciel Prisca, actuellement disponible, permet d'en tenir compte dans le calcul de risque.

La société Siemens recommande l'utilisation de la version 5 du logiciel Prisca installé sur une console différente en parallèle de la version 4. Les données provenant de patientes présentant un antécédent de grossesse T21 peuvent alors être entrées manuellement dans le logiciel Prisca v5 permettant ainsi la prise en compte des antécédents de T21 dans le calcul de risque.

En l'absence de console indépendante équipée de la version 5, l'ANSM demande aux utilisateurs d'envoyer les échantillons de patientes présentant un antécédent de grossesse T21 dans un laboratoire équipé d'un logiciel corrigeant le calcul de risque en cas d'antécédent connu, jusqu'à ce que l'outil permettant la connexion au SIL de la version 5 du logiciel Prisca soit disponible. Sa disponibilité est prévue pour 2015, ce qui permettra le déploiement du logiciel Prisca version 5 sur le marché français.

.../...

Vous pouvez désormais retrouver toutes les informations Siemens Healthcare Diagnostics France sur www.siemens.fr/diagnostics
Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S. Siège Social : Tél. : +33 1 49 22 31 00
Marketing 9 boulevard Finot Fax : +33 1 49 22 28 21
93200 Saint Denis

.../...

Concernant les calculs de risques réalisés depuis le 01 février 2014, l'ANSM vous demande d'identifier les dossiers concernés, c'est-à-dire les femmes dont le calcul de risque a été rendu sur Prisca v4 malgré un antécédent de T21 libre, et d'informer les cliniciens afin qu'ils puissent décider des suites à donner.

De plus nous vous demandons de nous transmettre la liste des patientes concernées de manière anonyme et le suivi réalisé.

Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement, sous 8 jours, l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par fax au **01 49 22 32 62**.

Veillez nous excuser pour le désagrément occasionné. Nous vous remercions par avance de votre compréhension et votre coopération dans cette action. Nous vous invitons à transmettre cette information au personnel concerné.

Veillez agréer, Cher Client, nos respectueuses salutations.



Dominique PERRIN
Chef de Produits IMMULITE



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

Code Client :

Etablissement : «Labo»

Laboratoire : «Site» «Service»

Ville : «CP» «Ville»

ACCUSE DE RECEPTION

du courrier réf. SHD/DP-jp_20140909 daté du 10 septembre 2014

INFORMATION DE SECURITE

Calculs de risque pour les patientes présentant un antécédent de grossesse T21

Nom du signataire :

Qualité :

J'ai pris connaissance de votre information.

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**