

Nom Franck Bournot
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone 08 11 70 07 14
Fax 01 49 22 99 87
Réf. FSCA CI 14-07 /
UFSN 10819175 Rev. A

Date septembre 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**

**LETTRE DE SECURITE
FSCA CI 14-07 / UFSN 10819175 Rev. A**

**Systèmes ADVIA Centaur® et ADVIA Centaur® XP
Données démographiques patients incorrectes**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que votre laboratoire est équipé d'au moins un des systèmes suivants :

Tableau 1 : Systèmes ADVIA Centaur concernés

| Produit | Code SMN (<i>Siemens Material Number</i>) |
|---|--|
| Automate d'immunoanalyse ADVIA Centaur | 10284980, 10286140, 10309524, 10309525, 10310210, 10313282, 10314322, 10316248, 10316372, 10316968, 10317060, 10317403, 10319111, 10319433, 10320929, 10321568, 10322149, 10322731, 10323204, 10325015, 10326217, 10327008, 10327379, 10328250, 10328647, 10329364, 10330873, 10331013, 10332617, 10334139, 10334759, 10337512, 10337526, 10339677, 10340551, 10340737, 10341051, 10341110, 10361010, 10361011, 10361012 |
| Automate d'immunoanalyse ADVIA Centaur XP | 10285219, 10316507, 10317207, 10317284, 10319668, 10320757, 10323213, 10324519, 10327135, 10327836, 10328940, 10329339, 10336292, 10338631, 10364455, 10388696, 10471899 |

.../...

.../...

Raison de cette action corrective

Siemens Healthcare Diagnostics a identifié un problème avec les informations démographiques des patients envoyées au SIL (système informatique du laboratoire) par les automates d'immunoanalyse ADVIA Centaur ou ADVIA Centaur XP. Siemens a confirmé qu'en de très rares circonstances, les informations démographiques de la demande n transmise par le SIL sont fusionnées avec celles de la demande n + 1.

Ce problème peut survenir lorsque la mémoire tampon consacrée au SIL sur le système ADVIA Centaur est pleine et qu'un caractère spécifique est trouvé dans les cinq dernières positions de cette mémoire tampon. Dans ce cas, une information démographique erronée sera transmise au SIL et sera affichée au niveau de l'interface utilisateur du système ADVIA Centaur et sur les rapports imprimés générés par l'instrument.

Risque pour la santé

Les résultats patients ne sont pas impactés étant donné que les automates d'immunoanalyse ADVIA Centaur / ADVIA Centaur XP utilisent les codes à barres des échantillons comme premier identifiant pour tous les résultats. Il existe cependant un risque d'erreur de rendu de résultats si un utilisateur de l'automate, ou le laboratoire, rend les résultats d'un patient à un autre patient, en se basant sur le nom du patient au lieu d'utiliser le code à barres de l'échantillon comme premier identifiant.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Si l'instrument est connecté à un SIL qui ne transmet pas les informations démographiques des patients, aucune action particulière n'est requise.
- Si l'instrument est connecté à un SIL qui transmet les informations démographiques des patients à chaque demande, nous vous demandons de suivre les instructions suivantes :
 - Vérifiez dans la liste des événements si le message « 500 03 01 format inconnu » apparaît. S'il n'y a pas ce message, aucune action complémentaire n'est requise.
 - Si ce message apparaît, veuillez revoir les informations démographiques des patients pour toutes les demandes enregistrées après la survenue de l'incident. Si aucune demande ne comporte des informations démographiques erronées, aucune action complémentaire n'est requise.
 - Pour toute demande comportant des informations démographiques incorrectes, veuillez procéder comme suit :
 - Identifier si des champs spécifiques ont été définis pour l'âge ou pour le sexe s'appliquent à la demande, et assurez-vous que l'action nécessaire a été prise pour ce résultat.
 - Vérifiez si des résultats ont été rejetés par le SIL. En effet, certains systèmes rejettent les résultats transmis avec des informations démographiques incorrectes.
 - Vérifiez toutes les impressions de résultats réalisées par l'instrument pour les demandes concernées.
- 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 dans un délai de 30 jours.
- Si vous avez enregistré des réclamations concernant une pathologie ou des effets indésirables en relation avec les produits listés dans le Tableau 1, nous vous demandons de contacter immédiatement notre Centre d'Assistance Téléphonique Technique et Scientifique ou d'en informer l'Ingénieur d'application de votre région.

.../...

.../...

L'ANSM a été informée de cette communication.

Veuillez conserver ce courrier dans vos archives et transmettre cette information à toutes les personnes concernées dans votre laboratoire.

Notre Centre d'Assistance Téléphonique 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 et vous prions d'agréer, Cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.

Franck BOURNOT
Chef de Produits ADVIA Centaur

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

PJ : Accusé de réception à compléter et à retourner

ADVIA Centaur est une marque commerciale de Siemens Healthcare Diagnostics.

Code Client :

N° incr. automatique :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION
de la lettre de sécurité FSCA CI 14-07 / UFSN 10819175 Rev. A
datée septembre 2014

Systemes ADVIA Centaur® et ADVIA Centaur® XP
Données démographiques patients incorrectes

Nom du signataire :

Qualité :

J'ai pris connaissance de votre information et j'ai mis en œuvre les actions correctives 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