

Nom Claire BOUVET
Département Marketing
Telephone +33 (0)1 85 57 09 89
Fax +33 (0)1 85 57 00 12
Référence FSCA VI 19-01 / VI 19-01.A.OUS
Date

Siemens Healthcare SAS, 40 avenue des Fruitiers,
93 527 Saint-Denis cedex, France
**A l'attention du Responsable de Laboratoire,
des Directeurs des Etablissements de Santé et des
Correspondants locaux de Réactovigilance**

Fax : (4 pages)

**LETTRE DE SECURITE
FSCA VI 19-01 / VI 19-01.A.OUS**

Système Dimension Vista®

**Résultats du dosage des triglycérides élevés sur Dimension Vista® après le
remplacement du kit de prétraitement Millipore Progard**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que votre laboratoire possède un système Dimension Vista®500 ou Dimension Vista® 1500 équipé d'un module de purification d'eau Millipore (WPM) embarqué utilisant un kit de prétraitement Progard.

Tableau 1. Produit Dimension Vista® concerné :

Produit	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot
Kit de prétraitement Millipore Progard	10450564	F7MA56608, F7MA50339, F7NA62488, F8AA93567, F8HA64477, F8AA13966, F8HA79819, F8BA20457, F8BA35774, F8DA59251, F8HA91305, F8JA97876, F8MA06374

Raison de l'action corrective

Siemens Healthcare Diagnostics a identifié une anomalie liée aux kits de prétraitement Progard pour module de purification d'eau Millipore (WPM) lors du dosage des triglycérides sur Dimension Vista®. Siemens Healthineers a en effet découvert que les résultats des patients et des contrôles qualité obtenus lors du dosage des triglycérides pouvaient s'avérer faussement élevés en raison d'une contamination par les fibres contenues dans le filtre du kit de prétraitement Millipore Progard. Un biais positif pouvant atteindre 122 mg/dl (1,38 mmol/l) a ainsi pu être observé. Cette anomalie peut survenir si le dosage des triglycérides est effectué immédiatement après le remplacement du kit de prétraitement du WPM Millipore.

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitiers
93527 Saint-Denis Cedex
France

Tel.: +33 (0)1 85 57 00 00
www.healthcare.siemens.fr

Tous les kits de prétraitement Progard ne sont pas concernés. Si votre laboratoire a reçu un kit de prétraitement dont le numéro de lot Millipore figure au tableau 1, veuillez vous reporter à la section « Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs » de la présente lettre.

Risque pour la santé

L'anomalie présentée ici peut entraîner une mauvaise interprétation des concentrations de triglycérides, susceptible d'influer sur la décision clinique. L'impact clinique peut être limité par le recoupement des résultats obtenus lors ce dosage avec les antécédents et le tableau clinique du patient, ainsi qu'avec les résultats d'autres dosages lipidiques. Siemens Healthineers ne recommande pas de revoir les résultats déjà produits.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Si vous avez reçu un kit de prétraitement Progard dont le numéro de lot Millipore figure au tableau 1 (voir figures 1 et 2), veuillez suivre les instructions ci-après lors de son installation :
 1. Vérifiez que le niveau du réservoir d'eau est de 85 % maximum sur l'écran de maintenance du module de purification d'eau (WPM) (Préparation > Approvisionnement > Maintenance WPM > Maintenance). S'il dépasse 85 %, faites le diminuer par la fonction Avancé > Diagnostics > Amorcer Pompes.
 2. Remplacez le filtre Progard et réalisez toutes les opérations de maintenance éventuellement requises en vous reportant au chapitre 7 du Manuel de l'opérateur du système Dimension Vista.
 3. Une fois ces opérations terminées, mettez l'instrument en pause (Fonction > Pause), puis retournez sur l'écran de maintenance WPM (Préparation > Approvisionnement > Maintenance WPM > Maintenance).
 4. Appuyez sur le bouton « Remplir le réservoir ». Le processus prend environ 40 minutes. Le temps restant estimé s'affiche, et les cases blanches d'état situées en haut à droite de l'écran indiquent les différentes étapes du processus.
 5. Une fois le remplissage terminé, quittez l'interface du WPM en appuyant sur le bouton « Masquer la fenêtre ». L'instrument est automatiquement réinitialisé.
 6. Effectuez un CQ de la méthode triglycéride et vérifiez que tous les niveaux respectent les intervalles correspondants. Si le CQ se situe hors de l'intervalle requis, ne réétalonnez pas le test des triglycérides. Contactez l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

Figure 1 : Numéro de lot sur le kit de prétraitement Progard



Figure 2 : Numéro de lot sur l'étiquette d'expédition



Si votre instrument est actuellement équipé d'un kit de prétraitement Progard dont le numéro de lot Millipore figure au tableau 1, réalisez un CQ de la méthode triglycéride pour vous assurer de la purge de l'ensemble des contaminants du système. Si le CQ se situe hors de l'intervalle requis, ne réétalonnez pas le test des triglycérides. Contactez l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

Si vous avez reçu un kit de prétraitement Progard dont le numéro de lot ne figure pas au tableau 1, continuez à l'utiliser conformément aux instructions du Manuel de l'opérateur de votre système Dimension Vista.

Actions complémentaires à mettre en œuvre :

- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire ou à celles à qui vous auriez pu remettre ce produit.
- 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.
- En cas de signalement de troubles ou d'effets indésirables liés aux produits listés dans le tableau 1, nous vous demandons de contacter immédiatement votre centre de support client Siemens Healthineers ou l'ingénieur assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament a été informée de cette communication.

Notre Centre de Support Client est à votre écoute au 0811 700 713 pour toute aide ou information complémentaire.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation.

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

SIGNE

Claire BOUVET
Spécialiste Produits Marketing

SIGNE

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires

Dimension Vista est une marque commerciale de Siemens Healthcare Diagnostics.

**Accusé de réception Client
à retourner sous 8 jours
A partir de la date du : xx/xx/2018**

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 VI 19-01 / VI 19-01.A.OUS
Systeme Dimension Vista®
Résultats du dosage des triglycérides élevés sur Dimension Vista après le remplacement du kit de prétraitement Millipore Progard

J'atteste avoir pris connaissance de l'information ci-dessus référencée et mis en œuvre les actions correctives.

Nom du signataire :

Qualité :

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**