

Nom Maïlys LENOBLE
Département Marketing
Telephone 0811 700 719
Fax +33 (0)1 85 57 00 12
Référence FSCA HSW 21-01 / HSW 21-01.A.OUS
Date 18 Mars 2021

LETTRÉ DE SÉCURITÉ
FSCA HSW 21-01/ HSW 21-01.A.OUS

Systemes d'hématologie ADVIA® 2120 - Systemes d'hématologie ADVIA® 2120i

Erreur potentielle d'identification (ID) des échantillons avec les codes-barres à 14 caractères

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous pourriez avoir reçu les produits suivants :

Tableau 1. Systemes d'hématologie ADVIA 2120/2120i concernés

Systemes	Code SMN (Siemens Material Number)
ADVIA 2120 avec autosampler à mécanisme d'aspiration unique	10316162
ADVIA 2120 avec autosampler à mécanisme d'aspiration double	10313419
ADVIA 2120 avec autosampler à mécanisme d'aspiration unique reconditionné	10374453
ADVIA 2120 avec autosampler à mécanisme d'aspiration double reconditionné	10374454
ADVIA 2120i avec autosampler à mécanisme d'aspiration unique	10488923
ADVIA 2120i avec autosampler à mécanisme d'aspiration double	10285573
ADVIA 2120i avec autosampler à mécanisme d'aspiration unique reconditionné	11314044
ADVIA 2120i avec autosampler à mécanisme d'aspiration double reconditionné	11314045
ADVIA 2120i (RoHS) avec autosampler à mécanisme d'aspiration double	11219529
ADVIA 2120i (RoHS) avec autosampler à mécanisme d'aspiration unique	11219530

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitières
93527 Saint-Denis Cedex
France

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

Motif de la présente lettre de sécurité

La présente lettre de sécurité vise à vous faire part d'un problème rencontré avec les produits répertoriés dans le tableau 1 ci-dessus et à vous fournir des instructions sur les actions à mettre en œuvre par votre laboratoire.

Après examen d'une réclamation, Siemens Healthcare Diagnostics Inc. a confirmé une erreur potentielle de lecture des codes-barres d'identification (ID) des échantillons patients à 14 caractères qui contiennent un caractère non alphanumérique, avec les versions logicielles 6.10 et 6.11 des systèmes d'hématologie ADVIA 2120/2120i. La présente correction s'applique uniquement aux systèmes d'hématologie ADVIA 2120/2120i exécutant la version logicielle 6.10 ou 6.11 et ne concerne que les clients ayant désactivé la fonction de sélectivité du codage des codes-barres.

Ce dysfonctionnement est observé uniquement dans les conditions suivantes :

- La version logicielle 6.10/6.11 est installée avec la nouvelle fonction de sélectivité du codage des codes-barres.
- La sélectivité du codage des codes-barres est désactivée.
- Le code-barres comporte 14 caractères (le problème ne se pose pas avec les codes-barres de 13 caractères ou moins).
- Le code-barres contient un seul caractère non alphanumérique.
- Le code-barres est lu par le lecteur de codes-barres de l'autosampler (la lecture des codes-barres par le lecteur manuel de codes-barres n'est pas impactée).

Ce dysfonctionnement peut entraîner une discordance des demandes de travail ou la non-reconnaissance d'une ID échantillon. La complexité du scénario décrit ci-dessus rend sa probabilité faible, mais pas impossible.

C'est pourquoi Siemens Healthcare Diagnostics est en quête d'une solution définitive au problème, qui fera l'objet d'une future mise à jour.

Risque pour la santé

Dans le pire des cas, le problème énoncé peut provoquer une erreur d'identification d'un échantillon patient. Il n'est susceptible de se produire que si l'ID mal lu correspond à une autre ID valide, active et que les mêmes analyses sont demandées. Siemens Healthineers ne recommande pas de revoir les résultats précédemment générés en raison de la faible probabilité que l'événement survienne et impacte de manière significative la prise en charge clinique des patients.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- Si vous utilisez des codes-barres à 14 caractères pour l'identification des échantillons (ID) :
 - Assurez-vous que la fonction de sélectivité du codage des codes-barres est activée.
 - L'option correspondante doit être cochée dans la fenêtre d'identification des échantillons.
 - Si la fonction de sélectivité du codage des codes-barres est désactivée, activez-la en procédant comme suit :
 - Ouvrez la fenêtre Identification des échantillons.
 - Cochez la case Sélectivité du codage des codes-barres.

- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement le formulaire de vérification de l'efficacité des mesures correctives joint à la présente lettre complété et signé, par fax au 01 85 57 00 25 ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr.team@siemens-healthineers.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 l'information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire ou à celles à qui vous auriez pu remettre ce produit.

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

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée. Pour toute question, merci de contacter votre centre de support client Siemens Healthineers au 0811 700 719 ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

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

Maïlys LENOBLE
Spécialiste Produits Hématologie

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires

Informations complémentaires

ADVIA est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics, Inc.

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 :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION

de la Lettre de Sécurité FSCA HSW 21-01/ HSW 21-01.A.OUS

Systemes d'hématologie ADVIA® 2120 - Systemes d'hématologie ADVIA® 2120i

Erreur potentielle d'identification (ID) des échantillons avec les codes-barres à 14 caractères

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.team@siemens-healthineers.com
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare