

Système Dimension Vista®

Cartouche de réactif Flex® pour la lactate-déshydrogénase (LDI)

Contamination potentielle de cuvette à partir d'un réactif d'acide lactique (AL)

Nos dossiers indiquent que votre établissement pourrait avoir reçu le produit suivant :

Table 1. Produit Dimension Vista® touché :

Dosage	Numéro de catalogue	Numéro d'article Siemens	Numéro de lot
Lactate-déshydrogénase (LDI)	K2054	10464323	Tous les lots LDI valides, y compris les lots futurs, jusqu'à la mise en œuvre de la version mise à jour du logiciel Dimension Vista

Raison de cette correction

Cette lettre vise à vous informer d'un problème ayant une incidence sur le produit mentionné au tableau 1 ci-dessus et à vous fournir des mesures à prendre dans votre laboratoire.

Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé que le dosage de la lactate-déshydrogénase (LDI) Dimension Vista® pouvait présenter un résultat faussement élevé lorsque le dosage précédent dans la cuvette de réaction est celui de l'acide lactique (AL). L'ampleur de l'erreur varie. Ce problème peut avoir des répercussions sur les contrôles de qualité et les échantillons des patients. L'élimination incomplète de la lactate-déshydrogénase résiduelle, composant du réactif AL, a été identifiée comme étant la cause du résultat potentiellement élevé.

Le tableau 2 résume le biais positif maximal observé lors de l'enquête de Siemens :

Table 2. Biais positif maximal observé pour les échantillons de patients

	Résultat LDI faussement élevé, U/l	Résultat LDI après répétition, U/l	% de biais
Données provenant de Siemens	189	123	54 %
Données provenant du client	523	224	133 %

Siemens s'efforce de fournir une version logicielle mise à jour qui résoudra ce problème. D'ici à ce que cette version mise à jour du logiciel soit disponible, reportez-vous à la section « Mesures à prendre par le client » de la présente lettre.

Risque pour la santé

Un résultat faussement surestimé pour la lactate-déshydrogénase peut conduire à des examens supplémentaires pour déterminer l'étiologie des lésions tissulaires. Les résultats seraient corrélés aux antécédents cliniques et à la présentation en plus des résultats d'autres tests de diagnostic en laboratoire. Le risque pour la santé est négligeable. Siemens ne recommande pas de revoir les résultats LDI antérieurs déjà présentés.

Mesures à prendre par le client

- Si vous n'utilisez pas n'utilise pas les tests LDI ou LA sur votre système Dimension Vista, aucune mesure n'est à prendre.
- Si vous utilisez les deux dosages concernés (le dosage LDI et le dosage de l'AL) sur votre système Dimension Vista, Siemens recommande les étapes suivantes pour prévenir tout résultat LDI inexact potentiellement lié à ce problème :
 - Système Dimension Vista® 1500
 - Les laboratoires doivent séparer les dosages LDI et de l'AL sur des serveurs distincts en configurant le dosage LDI sur le serveur 2 (reportez-vous au iGuide ou au Guide d'utilisation Dimension Vista, Chapitre 9 : « Fonctionnalités avancées »). Le dosage de l'AL ne peut être traité que sur le serveur 1.
 - Système Dimension Vista® 500
 - Les laboratoires dotés d'un instrument supplémentaire doivent traiter les dosages LDI et de l'AL sur des instruments distincts.
 - Si votre laboratoire ne dispose que d'un seul instrument Dimension Vista 500, configurez le dosage LDI de manière à ce qu'il s'effectue en double (reportez-vous au iGuide ou au Guide d'utilisation Dimension Vista, Chapitre 9 : « Fonctionnalités avancées »). Si les résultats LDI ne concordent pas, communiquez avec votre représentant du soutien technique Siemens pour obtenir des conseils. Vous pouvez également choisir de traiter le dosage du lactate déshydrogénase ou de l'acide lactique en utilisant une autre méthode.
- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- Veuillez remplir et nous retourner le formulaire joint à la présente lettre d'ici 30 jours.
- Si l'on vous signale des affections ou des effets indésirables associés aux produits indiqués dans le tableau 1, veuillez-vous adresser à notre Siemens Customer Care Center ou à votre représentant du soutien technique de Siemens.
- Veuillez conserver la présente lettre dans vos dossiers de laboratoire, et en envoyer une copie à toutes les personnes qui pourraient avoir reçu le produit touché.

Nous nous excusons des inconvénients causés par cette situation. Si vous avez des questions, veuillez communiquer avec votre centre d'assistance à la clientèle ou avec votre représentant local du soutien technique de Siemens.

Dimension Vista est une marque de commerce de Siemens Healthcare Diagnostics.

Siemens Healthcare SA, 8047 Zurich, Suisse

Nom	Patricia Vaith
Département	HC CEMEA SUI LD MK
Téléphone	+41 (0)58 558 12 70
Telefax	+41 (0)58 558 12 07
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Notre référence	RBD / FSCA VC 18-07
Date	23.10.2018

Important avis de sécurité et produit (Field Safety Customer Notification)

Système Dimension Vista®

Chère cliente, cher client,

Nous vous prions de bien vouloir prendre connaissance de l'avis de produit ci-jointe et d'informer vos utilisateurs. La loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques LPT) et l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) régissent entre autres les devoirs d'information et l'obligation d'agir des fabricants, des distributeurs ainsi que des utilisateurs et utilisatrices professionnels de dispositifs médicaux.

L'art. 15c al. 1 et Art. 15d ODim, exigent que les utilisatrices et utilisateurs soient informés du risque potentiel que vos dispositifs pourraient présenter pour la sécurité. Bien que, dans une perspective globale, seuls des cas isolés soient connus, en tant qu'entreprise de qualité certifiée nous prenons très au sérieux notre responsabilité et notre devoir d'informer nos clients.

Les risques potentiels en matière de sécurité sont identifiés entre autres par des vérifications internes réalisées au titre de l'assurance de la qualité et par des retours de clients à l'international. La reproductibilité de propriétés défectueuses de dispositifs est entre autres déterminée dans le cadre de recherches. Si besoin est, des mesures destinées à éviter provisoirement ou durablement des défauts potentiels sont définies, initialisées et communiquées. Les circonstances et les conditions de chaque étude diffèrent, ce qui a un impact également sur la durée de ces études ainsi que sur le temps écoulé entre la constatation d'un défaut éventuel du dispositif et la communication des mesures.

Nous vous demandons de bien vouloir confirmer **la réception et la prise de connaissance** de la présente information en retournant le formulaire ci-joint **dans un délai de 7 jours**.

Si vous avez des questions ou si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires, veuillez-vous adresser à notre **Customer Care Center au n° de tél. 058 556 84 51**.

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre collaboration – au service de la sécurité des patients et des utilisateurs.

Veuillez agréer, Monsieur, nos meilleures salutations.



Robert Schlatter
Head Quality & Technology



Patricia Vaith
Manager Product Marketing

Accusé de réception:

Système Dimension Vista®

Réf. FSCA VC 18-07 du 23.10.2018

→ S` il vous plaît envoyer dans les 7 jours dès réception à:

Par fax n°: +41 (0)58 554 12 07

Par e-mail: qt.ch@siemens-healthineers.com

Par courrier : Siemens Healthcare SA
Quality
Freilagerstrasse 40
CH-8047 Zürich

Numéro de série:		Interlocuteur:
------------------	--	----------------

Date d'entrée de l'information :

à remplir

- Je confirme / nous confirmons avoir reçu l'avis de produit susmentionné.
- Nous ne sommes pas concernés par cette mesure parce que _____.

L'entreprise Siemens a-t-elle communiqué toutes les informations nécessaires de manière efficace et compréhensible ? Oui Non

Date

signature du responsable

cachet de l'établissement