

Système Dimension Vista® dotés de la version logicielle 3.7 ou 3.8.1**Contamination imprévue potentielle de l'aliquote**

Nos dossiers indiquent que votre établissement a reçu le produit suivant :

Dimension Vista® – Produits touchés

Produit	Numéro d'article Siemens (SMN)
Système Dimension Vista® 500	10488217
	10488224
Système Dimension Vista® 1500	10444802
	10459469

Raison de cette correction

Cette lettre vise à vous informer d'un problème lié au produit mentionné au tableau ci-dessus et à vous fournir des mesures à prendre dans votre laboratoire.

Siemens Healthcare Diagnostics a déterminé un problème lié aux versions logicielles 3.7 et 3.8.1 de Dimension Vista® qui peut entraîner la contamination du puits d'aliquotage.

Si un test est annulé par l'opérateur pendant l'aliquotage de l'échantillon, l'appareil Dimension Vista peut continuer de livrer l'échantillon annulé ou le contenu du flacon aux puits d'aliquotage. D'autres échantillons peuvent être livrés dans les mêmes puits d'aliquotage et être contaminés par le contenu existant, ou les puits peuvent déborder et potentiellement contaminer les puits voisins.

Ce problème ne survient que lorsqu'un opérateur annule manuellement un test pour un étalonnage, un contrôle de qualité (CQ) ou un échantillon de patient pendant que l'appareil procède à l'aliquotage de l'échantillon.

Siemens s'efforce de fournir une version logicielle mise à jour pour résoudre 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

Il est possible que ce problème génère des résultats faussement surestimés ou sous-estimés chez les patients, mais la probabilité d'un effet clinique important sur les résultats des patients est négligeable. L'effet clinique serait atténué par la corrélation avec les antécédents cliniques et les symptômes observés, et avec les résultats d'autres tests diagnostiques, de tests en série et/ou de tests d'imagerie concomitants, selon l'analyte. Siemens ne recommande pas de revoir les résultats antérieurs déjà présentés.

Mesures à prendre

1. Lorsque possible, la commande/le test d'étalonnage, de CQ ou d'échantillons de patients ne devrait être annulée par l'opérateur que lorsque le système a terminé l'aliquotage de l'échantillon.
 - Une fois le portoir d'échantillons chargé par Dimension Vista, les tests peuvent être annulés en suivant la procédure normale.
 - Pour les systèmes automatiques, après le retour du tube dans le portoir, les tests peuvent être annulés en suivant la procédure normale.
2. Si la commande/le test d'étalonnage, de CQ ou d'échantillons de patients doit être annulée pendant que l'échantillon se trouve dans le système, veuillez suivre les directives ci-dessous :
 - a. À partir du menu principal, sélectionnez « Pause ».
 - b. Lorsque « Système en pause » est affiché dans la zone d'état, les tests peuvent être annulés.
 - c. À partir du menu principal, sélectionnez « Réinitit » pour réinitialiser le système Dimension Vista.
3. Si la commande/le test d'étalonnage, de CQ ou d'échantillons de patients a été annulé pendant que l'échantillon se trouve dans le système et que le système n'était pas en pause :
 - a. À partir du menu principal, sélectionnez « Stop ». Tous les tests en cours seront abandonnés.
 - b. À partir du menu principal, sélectionnez « Mise hors tension ».
 - c. Le menu de la console s'affiche. Pour redémarrer le système, appuyez sur « Démarrer Vista ».

De plus, veuillez procéder comme suit :

- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint
- 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 incon vénients 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 VSW 19-01
Date	30.10.2018

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
Head of Portfolio Solution Management LD

Accusé de réception:

Systeme Dimension Vista®

Réf. FSCA VSW 19-01 du 30.10.2018

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

Par fax n°: +41 (0)58 554 12 07

Par e-mail: gt.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