

Important avis de sécurité et produit

HSW21-01.A.OUS

Mars 2021

Systèmes d'hématologie ADVIA® 2120 / ADVIA® 2120i

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

Nos dossiers indiquent que votre établissement pourrait avoir reçu les produits suivants :

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

Systèmes	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

Raison de cette correction

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 (SID) 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 un autre ID valide, active et que les mêmes analyses sont demandées. Siemens ne recommande pas de vérification rétrospective en laboratoire des résultats précédemment obtenus en raison de la faible probabilité que l'événement survienne et impacte de manière significative la prise en charge clinique des patients.

Mesures à prendre par le client

- 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 (SID) :
 - 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.
- Que vous ayez ou non désactivé la fonction de sélectivité du cryptage des codes-barres, veuillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse ci-joint.

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 tous ceux qui pourraient avoir reçu le produit touché.

Si vous avez des questions, veuillez-vous adresser à notre Siemens Customer Care Center.

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

Veuillez agréer, Cher Client, l'expression de nos sincères salutations.
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Informations complémentaires

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