

Nom Priscilla Pelti
Département Marketing
Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 49 22 90 18
Fax +33 1 49 22 99 87
Réf. FSCA PH 10-003
Date 10 février 2010

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.,
9 boulevard Finot,
93527 Saint Denis Cedex 2

**A l'attention du Responsable de Laboratoire,
des Directeurs des Etablissements de Santé et
des Correspondants locaux de Réactovigilance**

«Nom_1»
«Nom_2»
«Adresse»
«CP» «Ville»

**INFORMATION - RECOMMANDATION
FSCA PH 10-003**

**Problème potentiel de micro-trous sur la tubulure du pipeteur du bras échantillon des
systèmes de coagulation Sysmex® CA-1500**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur d'un ou plusieurs système(s) de coagulation Sysmex® CA-1500.

Le fabricant de cet automate, Sysmex Corporation, a informé Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH d'un problème potentiel de micro-trous sur la tubulure du pipeteur du bras échantillon.

En accord avec l'AFSSAPS, vous trouverez, en annexe, l'avis de sécurité de Sysmex où sont données toutes les explications techniques de l'incident.

Nous tenons à vous informer que Siemens est d'ores et déjà attentif à ce problème. La vérification des tubulures de votre système est intégrée dans la liste des points de contrôle des maintenances préventives.

Notre équipe service-après-vente est vigilante vis-à-vis de ce problème spécifique et des mesures supplémentaires seront prises au cours de chaque visite de maintenance (préventive ou curative) pour prévenir l'apparition de micro-trous sur la tubulure du pipeteur du bras échantillon de votre Sysmex® CA-1500.

Le BfArM*, autorité compétente Allemande, a été informée de cette action par Sysmex Europe GmbH.

(* Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte)

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.

Siège Social :
9 boulevard Finot
93200 Saint Denis

Tél. : +33 1 49 22 31 00
Fax : +33 1 49 22 28 21

Nous vous remercions de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.

Dans le cadre de notre système Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par fax au 01 49 22 32 62.

Notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique est à votre écoute au 0810 351 500 pour toute aide ou information complémentaire.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation et vous prions d'agréer, Cher Client, l'expression de nos salutations les meilleures.

Priscilla PELTI
Chef de Produits Hémostase

Florence JOLY
Directeur RAQS-EHS
Affaires Réglementaires, Système Qualité &
Environnement - Santé - Sécurité

PJ : - Accusé de Réception à compléter et à retourner
- Avis de Sécurité Sysmex Europe GmbH (original et traduction)

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.

Siège Social :
9 boulevard Finot
93200 Saint Denis

Tél. : +33 1 49 22 31 00
Fax : +33 1 49 22 28 21

Société par actions simplifiée au Capital de 16 594 000 €
Siren : 806 520 649 – Ident T.V.A FR 70 806 520 649 - R.C.S. Bobigny 806 520 649 - APE : 4669B

Accusé de réception Client

Nom du Responsable :

N° incr. automatique :

Laboratoire :

Code Client :

Etablissement :

Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION
du courrier référence FSCA PH 10-003 du 10 février 2010**

INFORMATION – RECOMMANDATION

Problème potentiel de micro-trous sur la tubulure du pipeteur du bras échantillon des systèmes de coagulation Sysmex® CA-1500

Nom du signataire :

Qualité :

J'ai pris connaissance de l'information ci-dessus référencée.

Date

Signature

Cachet de l'établissement

**Coupon complété à retourner par fax au 01 49 22 32 62
Service Affaires Réglementaires/ Qualité
Siemens Healthcare Diagnostics**

Pièce jointe à l'information / recommandation FSCA PH 10-003,
Siemens Healthcare Diagnostics

Traduction de la Field Safety Notice (FSN) SYSMEX, 7 janvier 2010

« Cher client utilisateur des systèmes CA-1500,

Nous avons été informés que, dans de très rares circonstances, la présence de micro-trous sur la tubulure du pipeteur du bras échantillons du système de coagulation CA-1500 (réf. 97347516 / 98306210 / 99324211 / 99324815) pouvait être à l'origine de résultats de TP et TCA erronés sans message d'alarme.

Une usure mécanique progressive sur la partie arrondie de la tubulure du pipeteur du bras échantillons sur les systèmes CA-1500 peut être à l'origine de micro-trous. Ces dommages mécaniques peuvent être le résultat d'une usure progressive, en particulier sur des systèmes à forte activité. Ils peuvent se produire également lors du remplacement de la tubulure si l'orientation de la partie arrondie de cette dernière n'est pas correcte par rapport au mouvement mécanique du système CA-1500.

Action corrective initiale :

La tubulure potentiellement concernée (P/N 442-5416-1 TUBE TEFLON 1.2MMID X 2.0MMOD), sera minutieusement examinée lors de la prochaine visite d'un technicien ou lors de la maintenance préventive afin de détecter d'éventuels micro-trous. Si cette dernière est défectueuse, elle sera immédiatement remplacée pour permettre le bon fonctionnement de l'appareil.

Action corrective finale :

Nous reviendrons vers vous le plus rapidement possible avec une action corrective permettant d'enrayer définitivement ce problème et d'empêcher, à l'avenir, tout risque potentiel de formation de micro-trous sur votre appareil.

Nous nous permettons de vous signaler que cette action se base sur des incidents très rares et isolés signalés parmi des milliers d'appareils installés dans les laboratoires du monde entier. Dans la plupart des cas, les symptômes consistent en une fuite de gouttelettes du liquide à l'intérieur du système CA-1500 ou des CV plus élevés lors des mesures de contrôles.

Nous abordons cette question avec le plus grand sérieux et procédons aux investigations d'analyses des causes du problème pour trouver les mesures efficaces répondant aux standards de haute performance que nos clients sont en droit d'attendre d'un système CA-1500.

Nous vous remercions pour votre compréhension et pour la confiance que vous témoignez à la Société Sysmex ainsi qu'à nos produits.

Sysmex Europe GmbH »