

Nom Franck Bournot  
Département Marketing  
Entité Healthcare Diagnostics  
Téléphone +33 1 49 22 90 14  
Fax +33 1 49 22 99 87  
Réf : FSCA CSW-10-02  
Date 18 mars 2010

---

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.,  
9, boulevard Finot  
93200 SAINT DENIS

---

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

**INFORMATION / RECOMMANDATION  
FSCA CSW-10-02**

**Réinitialisation du logiciel de certains Systèmes ADVIA Centaur® XP à une date donnée**

**Version 6.0 du logiciel**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur d'un Système ADVIA Centaur® XP dont le logiciel est en Version 6.0.

**Suite à une réclamation client, Siemens Healthcare Diagnostics a déterminé que certains Systèmes ADVIA Centaur XP dont le logiciel est en Version 6.0, pourraient afficher prochainement les messages d'erreur 700 00 01 et 700 00 02 ci-après, qui nécessiteront alors de réinitialiser le logiciel :**

700 00 01 : échec du logiciel de processus Sparc en temps réel

700 00 02 : le processus de la carte RT Sparc a échoué

Ces messages d'erreur apparaîtront à 24h00 (minuit en heure locale) au niveau de la Liste des événements, à une date donnée, en fonction du numéro de série de votre instrument.

Afin de connaître la date d'apparition de ces messages sur votre instrument :

1. Référez-vous à l'Annexe ci-jointe listant les numéros de série des instruments concernés.
2. La date d'apparition de ces messages d'erreur est inscrite en regard du numéro de série de chaque instrument concerné.

.../...

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

.../...

Nous vous demandons de manière proactive, le jour prévu, de mettre en place les actions suivantes :

- Assurez-vous que l'automate aura terminé toutes ses analyses avant 23h59, c'est-à-dire juste avant minuit le jour où ces messages d'erreur devraient apparaître.
- Si l'automate est en train d'effectuer des analyses lors de l'affichage de ces messages d'erreur, certains tests peuvent être à refaire.
- Laissez l'automate s'éteindre de lui-même à la suite des messages d'erreur 700 00 01 et 700 00 02.
- Réinitialisez l'automate et reprenez ensuite le cours normal des opérations. Référez-vous au *Guide de l'utilisateur* ou à l'aide en ligne, si elle est encore accessible, pour connaître les procédures d'extinction de l'automate et de réinitialisation du logiciel.

L'AFSSAPS a été informée de cette communication.

Nous vous remercions de transmettre ces informations à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.

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

Si vous avez des questions ou besoin d'informations supplémentaires, n'hésitez pas à contacter votre Ingénieur d'Application habituel ou notre Assistance Téléphonique Technique et Scientifique au 0811 700 714.

Nous vous prions d'accepter nos excuses pour les désagréments que cette situation pourra engendrer.

En vous remerciant de votre fidélité, veuillez agréer, Cher Client, nos sincères salutations.

Franck BOURNOT  
Chef de Produits ADVIA Centaur

Florence JOLY  
Directeur RAQS/EHS  
Affaires Réglementaires-Système Qualité  
Environnement – Santé – Sécurité

PJ : Liste des instruments affectés  
Accusé de Réception à compléter et à retourner

**ANNEXE**

**INFORMATION / RECOMMANDATION  
FSCA CSW-10-02**

**Réinitialisation du logiciel de certains Systèmes ADVIA Centaur® XP à une date donnée**

**Version 6.0 du logiciel**

**Liste des Systèmes ADVIA Centaur® XP nécessitant une réinitialisation du logiciel à une date donnée**

<b>Système</b>	<b>N° de série</b>	<b>Logiciel</b>	<b>Date de réinitialisation</b>
ADVIA Centaur XP	IRL98450940	Version 6.0	<b>20 mars 2010</b>
ADVIA Centaur XP	IRL98790942	Version 6.0	<b>20 mars 2010</b>
ADVIA Centaur XP	IRL98830942	Version 6.0	<b>20 mars 2010</b>
ADVIA Centaur XP	IRL99010943	Version 6.0	<b>21 avril 2010</b>
ADVIA Centaur XP	IRL99190944	Version 6.0	<b>21 avril 2010</b>
ADVIA Centaur XP	IRL10211003	Version 6.0	<b>15 mai 2010</b>
ADVIA Centaur XP	IRL10281004	Version 6.0	<b>15 mai 2010</b>
ADVIA Centaur XP	IRL99510946	Version 6.0	<b>15 mai 2010</b>
ADVIA Centaur XP	IRL99590947	Version 6.0	<b>15 mai 2010</b>
ADVIA Centaur XP	IRL10541005	Version 6.0	<b>4 juillet 2010</b>

## Accusé de Réception Client

Laboratoire :

Etablissement :

N° :

Code Client :

Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION**  
du courrier référence FSCA CSW-10-02 daté du 16 mars 2010

### INFORMATION/RECOMMANDATION

**Réinitialisation du logiciel de certains systèmes ADVIA Centaur® XP à une date donnée**

**Version de logiciel 6.0**

Nom du signataire : .....

Qualité : .....

J'ai pris connaissance de votre information et je m'engage à mettre en œuvre l'action corrective dans mon laboratoire à la date donnée :

- N° de série du système ADVIA Centaur® XP :
- Date de réinitialisation :

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**