

Nom Eric Nobile  
Département Marketing  
  
Entité Healthcare Diagnostics  
Téléphone +33 1 49 22 90 11  
Fax +33 1 49 22 99 87  
Réf. CHI 14-01 – UFSN 10817232 Rev. A  
Date 14 février 2014

---

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.  
9, boulevard Finot  
93527 Saint-Denis cedex 2  
[www.siemens.fr/diagnostics](http://www.siemens.fr/diagnostics)

---

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

**RAPPEL DE PRODUITS  
FSCA CHI 14-01 – UFSN 10817232 Rev. A**

**Rappel de la mise à jour logicielle ISE Firmware V2.23  
Sur les systèmes de chimie ADVIA® 1800 et ADVIA® 2400**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu l'une des mises à jour logicielles du module électrolytes des systèmes ADVIA Chimie suivantes :

- ADVIA® 1800 Chemistry System ISE firmware V2.23
- ADVIA® 2400 Chemistry System ISE firmware V2.23

#### **Raison de ce rappel**

Siemens Healthcare Diagnostics procède au rappel de cette version V2.23 installée sur les systèmes de chimie ADVIA® 1800 et ADVIA® 2400 car la calibration des électrodes de chlore peut être prématurément mise en échec à cause d'une erreur de paramétrage de biais. L'opérateur est informé par une alerte « NG » qui exige une action immédiate pour la calibration des échantillons.

#### **Risque pour la santé**

Les résultats de patients ne sont pas impactés et il n'y a donc aucun risque pour la santé. Les résultats de patients ne pouvant être générés, aucune revue de ceux qui ont été rendus n'est nécessaire. Siemens vous recommande de partager cette information avec votre Directeur de laboratoire.

#### **Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs**

Aucune action n'est demandée aux utilisateurs. Ce dysfonctionnement sera résolu par le rechargement de la version ISE firmware V2.22 par un Ingénieur Technique. Siemens vous contactera pour programmer sa visite.

.../...

Nous vous conseillons de conserver ce courrier avec les enregistrements qualité de votre laboratoire et vous invitons à transmettre cette information à toutes les personnes concernées.

Dans le cadre de notre système d'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**.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) a été informée de cette communication.

Notre Service Assistance Téléphonique Technique et Scientifique est à votre disposition au 0810 700 712 pour toute information complémentaire.

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

Veillez agréer, Cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.



**Eric NOBILE**  
Chef de Produits Chimie Clinique



**Nathalie DUCROCQ-PARISOT**  
Directeur Affaires Réglementaires -  
Système Qualité/HSE Siemens Healthcare

PJ : Accusé de Réception à compléter et à retourner

*ADVIA est une marque commerciale de Siemens Healthcare Diagnostics*

Nom du Responsable

N° incr. automatique :

Laboratoire

Code Client :

Etablissement

Ville

### ACCUSE DE RECEPTION

**Rappel de Produits référence CHI 14-01 – UFSN 10817232 Rev. A daté du 14 Février 2014**

**Rappel de la mise à jour logicielle ISE Firmware V2.23  
sur les systèmes de chimie ADVIA® 1800 et ADVIA® 2400**

Nom du signataire : .....

Qualité : .....

J'ai pris connaissance de votre information

**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**