

Nom Franck Bournot
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone 0811 700 714
Fax 01 85 57 00 12
Réf. FSCA CI 14-04 /
UFSN 10819179, Rev. A

Date 23 octobre 2014

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
40, avenue des Fruitières
93527 Saint-Denis cedex
www.siemens.fr/diagnostics

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

**LETTRE DE SECURITE
FSCA CI 14-04 / UFSN 10819179, Rev. A**

Systemes ADVIA Centaur® et ADVIA Centaur® XP

Fissure au niveau des raccords de tubulures sur les réserves de consommables liquides

Cher Client,

Notre traçabilité indique que votre laboratoire dispose d'un (de) système(s) d'immunoanalyse ADVIA Centaur / ADVIA Centaur XP équipé(s) des composants suivants :

Tableau 1 : Composants ADVIA Centaur concernés

Composant	Code SMN (<i>Siemens Material Number</i>)
Raccord d'assemblage des réserves de liquides (réactifs acide et base)	10282187 10483525
Raccord à la réserve du tampon de lavage 1	10364516 10483526

Raison de cette action corrective

Siemens Healthcare Diagnostics mène une action corrective sur les tubulures de connexion aux réserves des consommables liquides des automates d'immunoanalyse ADVIA Centaur et ADVIA Centaur XP. Les tubulures du tampon de lavage 1 et des réserves d'acide et de base peuvent être affectées. Siemens a établi que, sur quelques automates, une légère fissure de la tubulure peut se produire au niveau du raccord sur la réserve en raison d'une tension mécanique. La fissure peut générer un écoulement mineur de liquide sur la réserve et dans le bac de récupération situé sous les réserves. L'éventualité d'une minuscule fuite de liquide hors de l'automate est possible. Cet écoulement fait que la réserve se vide plus rapidement que prévu par l'automate.

.../...

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

.../...

Lorsqu'il n'y a plus de liquide dans la réserve, le volume de réactif acide et base distribué dans les cuvettes réactionnelles peut ne pas être correct. Lorsque les réactifs acide et base sont épuisés, l'automate le détecte et affiche tous les résultats qui suivent avec un message d'erreur. Lorsque la quantité de tampon de lavage1 devient insuffisante, l'automate le détecte et interrompt le traitement des échantillons.

Si la tubulure est fissurée et fuit, et si l'utilisateur ne remplace pas immédiatement les flacons de consommable liquide lorsque l'automate affiche le message d'alerte jaune et que les réserves sont vides, l'automate affiche les résultats avec un message d'erreur dès lors que le manque de réactif acide/base est détecté. Dans ce cas, un nombre limité de résultats (jusqu'à 20 tests) rendus avant le message d'erreur, peuvent être également affectés et ne sont pas signalés ; cependant, cette multitude d'erreurs consécutives indique bien qu'un dysfonctionnement de l'automate s'est produit et que ces résultats nécessitent d'être vérifiés.

Risque pour la santé

En raison de la fréquence exceptionnellement faible d'occurrence ainsi que des nombreux messages d'erreur s'affichant au moment de l'échec et qui déclencheraient la vérification des résultats, il n'y a pas de risque pour la santé.

Siemens ne recommande pas de vérifier les résultats rendus jusqu'à présent en raison du taux extrêmement faible d'occurrence.

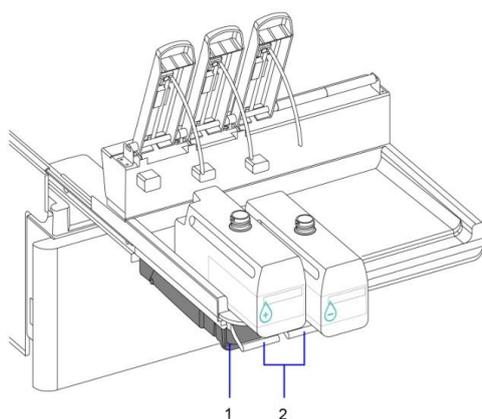
Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Nous vous demandons de changer les flacons de consommables liquides dès lors que le message d'alerte jaune apparaît. Ceci atténue l'éventualité d'une distribution incorrecte de liquide. Veuillez vous référer aux procédures de remplacement des flacons mentionnées dans le Guide de l'utilisateur des systèmes ADVIA Centaur ou ADVIA Centaur XP. Le port d'un équipement de protection individuel (EPI) est obligatoire lorsque vous êtes en contact avec tout liquide s'écoulant de l'automate.

Veuillez examiner votre automate pour vérifier la présence d'un quelconque liquide dans le bac de récupération, en vous référant à la Figure 1. Si un liquide est présent, veuillez contacter notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique afin de planifier la visite d'un ingénieur d'assistance technique.

Les ingénieurs d'assistance technique inspecteront les tubulures lors de leur prochaine visite de service et les remplaceront si nécessaire.

Figure 1. Bac de récupération sous les réserves



-
- 1 Bac de récupération
 - 2 Loquets de verrouillage des réserves
-

.../...

.../...

En complément, veuillez suivre les instructions suivantes :

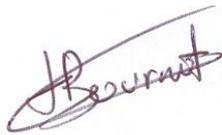
- Veuillez revoir le contenu de cette lettre avec la Direction Médicale de votre établissement.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par fax au 01 49 22 32 62 dans un délai de 8 jours.
- Si vous avez enregistré des réclamations concernant une pathologie ou des effets indésirables en relation avec les composants listés dans le Tableau 1, nous vous demandons de contacter immédiatement notre Centre d'Assistance Téléphonique Technique et Scientifique ou d'en informer l'Ingénieur d'application de votre région.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Veuillez conserver ce courrier dans vos archives et transmettre cette information à toutes les personnes concernées dans votre laboratoire.

Notre Centre d'Assistance Téléphonique Technique et Scientifique est à votre écoute au 0811 700 714 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 distinguées.



Franck BOURNOT
Chef de Produits ADVIA Centaur



Nathalie DUCROCQ-PARISOT
Directeur Affaires Réglementaires – système Qualité/HSE
Siemens Healthcare France

PJ : Accusé de réception à compléter et à retourner

ADVIA Centaur est une marque commerciale de Siemens Healthcare Diagnostics.

Code Client :

N° incr. automatique :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION
de la lettre de sécurité FSCA CI 14-04 / UFSN 10819179, Rev. A
datée du 23 octobre 2014**

**Systemes ADVIA Centaur® et ADVIA Centaur® XP
Fissure au niveau des raccords de tubulures sur les réserves de consommables liquides**

Nom du signataire :

Qualité :

- J'ai pris connaissance de votre information et j'ai mis en œuvre les actions correctives dans mon laboratoire.
- J'ai procédé à l'inspection de l'automate et ai constaté la présence d'une fuite

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**