

Nom Dominique Perrin
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 8 1170 0715
Fax +33 1 8557 0012
Réf. FSCA IMI 15-01 / UFSN IMI-15-01.A.OUS

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

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

Date

LETTRE DE SECURITE

FSCA IMI 15-01 / UFSN IMI-15-01.A.OUS

**Défaut des supports godets échantillons et des adaptateurs pour microtubes
sur les systèmes IMMULITE[®], IMMULITE[®] 1000, IMMULITE[®] 2000 et IMMULITE[®] 2000 XPi**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que votre laboratoire a reçu le ou les produits suivants :

Tableau 1. Produits IMMULITE affectés :

Produit	Code SMN (Siemens Material Number)	Référence catalogue	Numéro de Lot
Support godet échantillon utilisé sur les systèmes IMMULITE [®] / IMMULITE [®] 1000	10385360 - SAMPLE CUP HOLDER SET (Set de 1 - 50)	6600742	15, 16
	10385319 -SAMPLE CUP HOLDER SET (Set de 51 - 100)	6600858	
Adaptateur pour microtubes utilisé sur les systèmes IMMULITE 2000 / IMMULITE 2000 Xpi	10385209 - MICROSAMPLING INSERT (Set de 15)	6604179	18, 19, 20

Raison de cette correction

Siemens Healthcare Diagnostics a identifié, lors de tests internes, un problème avec les supports godets échantillons des systèmes IMMULITE / IMMULITE 1000 et les adaptateurs pour microtubes des systèmes IMMULITE 2000 / IMMULITE 2000 XPi, dont les numéros de lots sont indiqués dans le tableau 1 ci-dessus.

.../...

.../...

- Le matériau conducteur des supports godets échantillons des systèmes IMMULITE / IMMULITE 1000 utilisés pour le dosage des échantillons, ne répond pas aux spécifications pour faciliter le contrôle de niveau. Ce problème de matériau conducteur des supports godets échantillons peut entraîner des erreurs de contrôle de niveau, même lorsque le godet d'échantillon contient le volume minimum requis.
- Le matériau conducteur des adaptateurs pour microtubes des systèmes IMMULITE 2000 / IMMULITE 2000 XPi utilisés pour le dosage des échantillons de faible volume, ne répond pas aux spécifications pour faciliter le contrôle de niveau. Ce problème de matériau conducteur des adaptateurs pour microtubes peut entraîner des erreurs de contrôle de niveau, même lorsque le tube d'échantillon contient le volume minimum requis.
- Si le niveau d'échantillon est insuffisant, le pipetage ne peut être effectué et le ou les dosages demandés pour l'échantillon ne seront pas réalisés.

Les messages d'erreurs listés dans le Tableau 2 peuvent également apparaître si le volume d'échantillon est insuffisant dans les microtubes ou les godets échantillons. Veuillez consulter le Guide de l'Utilisateur approprié pour de plus amples informations concernant le volume minimum nécessaire.

Tableau 2. Messages potentiels d'erreurs

Systeme	Message d'erreur
IMMULITE 2000 / IMMULITE 2000 XPi	(594) Erreur sur un tube d'échantillon (237) Le pipeteur des échantillons n'a pas détecté de liquide.
IMMULITE / IMMULITE 1000	<i>ECHANTILLON INSUFFISANT- TUBE NON VALIDE</i>
IMMULITE 1000	[31205] Pas d'échantillon pipeté. Echantillon n°xxx (nom du test). L'unité-test apparaît sous la forme d'un cercle blanc sur l'écran principal.
IMMULITE	Pas d'échantillon pipeté. Echantillon n°xxx (nom du test) Erreur L'unité-test apparaît sous la forme d'un cercle blanc sur l'écran principal.

Le problème a été résolu avec les futurs lots de supports godets échantillons pour les systèmes IMMULITE® / IMMULITE® 1000 et adaptateurs pour microtubes pour les systèmes IMMULITE 2000 / IMMULITE 2000 Xpi.

Risque pour la santé

Il n'y a aucun risque pour la santé, étant donné qu'aucun résultat n'est généré en cas d'erreur de contrôle de niveau.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Pour les systèmes IMMULITE / IMMULITE 1000 :

- Si les messages d'erreurs listés dans le tableau 2 apparaissent, le problème peut être résolu en ajoutant un volume d'échantillon dans le godet échantillon.
- Veuillez vérifier votre stock actuel. Si l'un des numéros de lot du tableau 1 figure sur la notice ou sur l'emballage des supports godets échantillons, ceux-ci devront être remplacés. Veuillez demander le remplacement à l'aide de l'accusé de réception joint. Dès réception des nouveaux supports, veuillez cesser d'utiliser et détruire les lots de supports godets échantillons défectueux.

.../...

.../...

Pour les systèmes IMMULITE 2000 / IMMULITE 2000 XPi :

- Si les messages d'erreurs listés dans le tableau 2 apparaissent, le problème peut être résolu en ajoutant un volume d'échantillon dans le microtube.
- En raison de la méthodologie de livraison des adaptateurs pour microtubes, les lots ne peuvent être identifiés que sur l'emballage et non sur les notices. Veuillez comparer chaque coffret non ouvert avec les numéros de lots listés dans le Tableau 1. Les adaptateurs pour microtubes défectueux devront être remplacés. Veuillez demander le remplacement à l'aide de l'accusé de réception joint. Dès réception des nouveaux adaptateurs pour microtubes, veuillez cesser d'utiliser et détruire les lots défectueux.

Si vous constatez une augmentation des messages d'erreurs listés dans le Tableau 2, veuillez contacter notre Centre Support Client ou l'Ingénieur Assistance Technique de votre région.

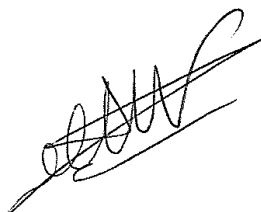
Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité et afin de pouvoir procéder au remplacement des produits défectueux, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par fax au 01 85 57 00 25 ou par e-mail à : affaires.reglementaires.fr@siemens.com dans un délai de 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.

Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire et à toutes celles à qui vous auriez pu distribuer ce produit.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Notre Centre Support Client est à votre écoute au 0811 700 715 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.



Dominique PERRIN
Chef de Produits IMMULITE



Nadia CALATAYUD
Responsable Affaires Réglementaires

PJ : Accusé de réception à compléter et à retourner sous 8 jours

IMMULITE est une marque de Siemens Healthcare Diagnostics.

à retourner sous 8 jours à partir de la date du : ././ 2015

Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines

Code client :

N° incr. automatique :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION de la LETTRE DE SECURITE Référéncée FSCA IMI 15-01 / UFSN IMI-15-01.A.OUS Défaut des supports godets échantillons et des adaptateurs pour microtubes sur les systèmes IMMULITE[®], IMMULITE[®] 1000, IMMULITE[®] 2000 et IMMULITE[®] 2000 XPi
--

Nom du signataire :

Qualité :

J'ai pris connaissance de votre information et j'ai mis en œuvre l'action corrective dans mon laboratoire

J'ai procédé à la destruction des lots des produits défectueux listés ci-dessous et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot :

Produit	Référence catalogue	Numéro de Lot	Nombre de coffrets à remplacer
Support godet échantillon	6600742 (SMN 10385360)	15, 16	
	6600858 (SMN 10385319)	15, 16	
Adaptateur pour microtubes	6604179 (SMN 10385209)	18, 19, 20	

Date

Signature

Cachet de l'établissement

Coupon complété à retourner par fax au 01 85 57 00 25
Ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr@siemens.com
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare Diagnostics