

Nom Franck Bournot  
Département Marketing  
Entité Healthcare Diagnostics  
Téléphone +33 1 85 57 09 88  
Fax +33 1 85 57 00 12  
Réf. FSCA CI 16-03 / UFSN CI-16-03.A.OUS

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.  
40, avenue des Fruitières  
93527 Saint-Denis cedex  
[www.healthcare.siemens.fr](http://www.healthcare.siemens.fr)

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

Date

Fax : (4 pages)

**LETTRE DE SECURITE**  
**FSCA CI 16-03 / UFSN CI-16-03.A.OUS**  
**Systemes ADVIA Centaur® CP**

**Dosage d'échantillons dans des cupules EZee-Nest™**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que votre laboratoire est équipé du système suivant :

**Tableau 1 : Produit Siemens concerné**

Produit	REF (référence commerciale)	Code SMN (Siemens Material Number)
Système ADVIA Centaur CP	09662772	10309710
	10476243	10476243

**Raison de cette correction**

Siemens Healthcare Diagnostics a identifié un problème lors de l'utilisation des cupules EZee-Nest (REF 240867, SMN 10313057) en raison de deux inexactitudes dans le Guide de l'utilisateur ADVIA Centaur CP, Annexe D, paragraphe « Préréglage des types de tubes » (D-6).

- La première inexactitude concerne le volume d'échantillon accepté par le système lors de l'utilisation de cupules Ezee-Nest. Le Guide de l'utilisateur indique que des volumes d'échantillons supérieurs à 50 µl peuvent être utilisés alors que des volumes supérieurs à 150 µl ne peuvent pas être utilisés avec les cupules EZee-Nest.

Tubes ou fabricant acceptés	Géométrie en mm	Paramètre du tube	Volume d'échantillon	d'amorçage d'embout	Volume inutilisable
<b>Pour utilisation avec un portoir d'échantillons de 65 mm</b>					
+EZee-Nest	Cupule EzeeNest 1 ml	65 mm - Ezee-Nest13	≤ 50 µl	10 µl	≤ 50 µl
			> 50 µl	20 µl	≤ 50 µl



**En réalité > 50 µl et jusqu'à 150 µl**

..../....

.../...

Le système ADVIA Centaur CP accepte l'utilisation des cupules EZee-Nest avec des tubes primaires de 13 x 65 mm OU de 13 x 75 mm dans des portoirs échantillons de 65 mm. Le système génère des erreurs lorsqu'il tente de prélever des volumes d'échantillons supérieurs à 150 µl à partir de cupules EZee-Nest.

Les erreurs suivantes seront reportées dans la liste des événements si des volumes d'échantillons supérieurs à 150 µl sont prélevés. Le système annulera alors le test, éliminera l'échantillon prélevé et la cuvette utilisée et signalera le résultat comme « échoué ».

**Tableau 2 : Erreurs du système ADVIA Centaur CP**

Code Erreur	Degré de gravité	Description
007 016 071 058	Avertissement	Résultats : Tâche 123456 XXXXX (1) échouée. Cause – erreur d'intégrité du volume d'aspiration de l'échantillon.
007 000 072 043	Problème	Echantillons Patients : Erreur d'intégrité détectée pour 123456/XXXXX (répliquat 1). Raison 1.

- La seconde inexactitude concerne l'utilisation de l'adaptateur universel pour cupules (REF 6449467, SMN 10282127) avec une cupule EZee-Nest dans des portoirs échantillons de 65 mm. Siemens a déterminé que la hauteur d'une cupule EZee-Nest avec l'adaptateur universel pour cupules monté sur un portoir d'échantillons de 65 mm n'est pas compatible avec le compartiment des échantillons. Dans ces conditions, aucun échantillon ne sera traité.

<i>Tubes ou fabricant acceptés</i>	<i>Adaptateur universel pour cupules</i>
<i>Pour utilisation avec des portoirs échantillons de 65 mm</i>	
+BD Microtainer avec Microgard Closure	...
+Ezee-Nest13	oui

### Risque pour la santé

Il n'y a aucun risque pour la santé étant donné qu'aucun résultat n'est généré en mode échec. Il existe un risque potentiel de perte de volume d'échantillon aspiré (jusqu'à 250 µl en incluant le volume mort dans la cupule).

### Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Vous ne devez pas utiliser les cupules EZee-Nest pour des tests nécessitant le prélèvement de volumes d'échantillons supérieurs à 150 µl.
- Vous ne devez pas utiliser l'adaptateur universel pour cupules avec des portoirs échantillons de 65 mm.
- Les cupules EZee-Nest doivent être utilisées sur des portoirs d'échantillons de 65 mm avec des tubes primaires de 13 x 65 mm OU de 13 x 75 mm.
- Siemens recommande l'utilisation des cupules échantillons Siemens (REF 3832935, SMN 10309545) en association avec le portoir échantillons de 100 mm et le réglage « Siemens Cup – 100 mm » pour les tests nécessitant le prélèvement de volumes d'échantillons supérieurs à 150 µl.

Remarque : les cupules échantillons Siemens requièrent un volume mort/inutilisable de 150 µl, à la différence des cupules EZee-Nest qui ne requièrent que 50 µl.

.../...

.../...

En complément :

- 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 85 57 00 25 ou par E-mail à : [affaires.reglementaires.fr@siemens.com](mailto:affaires.reglementaires.fr@siemens.com), sous 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.
- Veuillez revoir le contenu de cette lettre avec la Direction Médicale de votre établissement.

Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Notre Centre de Support Client 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.

Veuillez agréer, Cher Client, l'expression de nos sincères salutations.



Franck BOURNOT  
Chef de Produits ADVIA Centaur



Nadia CALATAYUD  
Responsable Affaires Réglementaires Healthcare

P.J. : Accusé de réception à compléter et à retourner

ADVIA Centaur est une marque commerciale de Siemens Healthcare Diagnostics.

**Accusé de réception Client  
à retourner sous 8 jours  
à partir de la date du : / / 2016**

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

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION  
de la Lettre de Sécurité référencée FSCA CI 16-03 / UFSN CI-16-03.A.OUS**

**Systemes ADVIA Centaur® CP  
Dosage d'échantillons dans des cupules EZee-Nest™**

Nom du signataire : .....

Qualité : .....

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

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](mailto:affaires.reglementaires.fr@siemens.com)

**Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare Diagnostics**