

Nom Dominique PERRIN
Département Marketing
Telephone 0811 700 715
Fax +33 (0)1 85 57 00 12
Référence FSCA IMI 20-01 / IMI 20-01.A.OUS
Date 02 Juin 2020

**LETTRE DE SÉCURITÉ
FSCA IMI 20-01 / IMI 20-01.A.OUS**

Analyseurs IMMULITE® 2000 et IMMULITE® 2000 XPi

Remplacement du tube flexible de la poubelle

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous pourriez avoir reçu le produit suivant :

Tableau 1. Produits IMMULITE concernés :

Produit	Code SMN (Siemens Material Number)
IMMULITE 2000	10380062
IMMULITE 2000 XPi	10373214

Motif de la correction

L'objet de la présente lettre est de vous informer d'une anomalie rencontrée avec les analyseurs IMMULITE 2000 et IMMULITE 2000 XPi indiqués dans le tableau 1 et de vous indiquer les actions à mettre en œuvre au sein de votre laboratoire.

Siemens Healthcare Diagnostics a reçu des réclamations clients selon lesquelles la tubulure flexible connectée à la bouteille de déchets liquides peut se fissurer lors de l'entretien de routine.

Une visite sur site sera programmée par les ingénieurs du Service Clients Siemens Healthineers afin de remplacer la tubulure de la bouteille de déchets liquides.

Siemens Healthineers a collaboré avec les fournisseurs pour garantir le respect des normes relatives aux pièces de rechange.

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitiers
93527 Saint-Denis Cedex
France

Tel.: +33 (0)1 85 57 00 00
www.healthcare.siemens.fr

Risque pour la santé

Il est possible que des déchets liquides fuient sur le sol, créant un risque de glissement et de chute.

Siemens Healthineers ne recommande pas de revoir les résultats précédemment générés car ceux-ci ne sont pas affectés par ce problème.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez être conscient du danger potentiel.
- Aucune action n'est requise par les clients Siemens Healthineers. Un ingénieur du Service Clients Siemens Healthineers remplacera la tubulure défectueuse.
- Il est rappelé aux clients de porter un équipement de protection individuelle et de continuer à suivre l'entretien des bouteilles de déchets et les instructions fournies dans le guide de l'utilisateur de l'instrument.

Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.

Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et vous demandons de bien vouloir transmettre la notification à toutes les personnes à qui vous auriez pu remettre ce produit.

Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement le formulaire de vérification de l'efficacité des mesures correctives joint à la présente lettre complété et signé, par fax au 01 85 57 00 25 ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr@siemens.com, sous 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament a été informée de cette communication.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée. Pour toute question, merci de contacter votre centre de support client Siemens Healthineers au 0811 700 715 ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

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

Dominique PERRIN
Spécialiste Produits Chimie & Immunoanalyse

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires

IMMULITE est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics.

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

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

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION
de la Lettre de Sécurité FSCA IMI 20-01 / IMI 20-01.A.OUS
Analyseurs IMMULITE® 2000 et IMMULITE® 2000 XPi
Remplacement du tube flexible de la poubelle**

J'atteste avoir pris connaissance de l'information ci-dessus référencée et mis en œuvre les actions correctives.

Nom du signataire :

Qualité :

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**