

Nom Franck Bournot  
Département Marketing  
  
Entité Healthcare Diagnostics  
Téléphone +33 1 49 22 90 14  
Fax +33 1 49 22 99 87  
Réf. FSCA CI 14-03 /  
UFSN 10817521 Rev. A  
  
Date 27 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**

**INFORMATION - RECOMMANDATION  
FSCA CI 14-03 / UFSN 10817521, Rev. A**

**Systèmes ADVIA Centaur® XP**

**Dysfonctionnement du vérin à gaz du capot**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur d'un système ADVIA Centaur® XP (code SMN 10338631).

**Raison de cette action corrective**

Siemens Healthcare Diagnostics conduit une action corrective sur les systèmes ADVIA Centaur XP. Lorsque le capot de l'instrument est relevé, il est soutenu par un vérin à gaz (code SMN 10321635) fixé au milieu du capot. Au fil du temps, il est possible que ce vérin puisse perdre en efficacité et n'arrive plus à supporter le capot en position relevée ou partiellement relevée. Ceci peut provoquer la chute du capot pendant les procédures de maintenance.

**Risque pour la santé**

L'opérateur peut subir un dommage si le capot tombe. Cet incident n'affecte pas les résultats des patients.

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

Dès réception de cette communication et pendant l'utilisation normale du système, veuillez suivre les instructions ci-après lorsque vous ouvrez ou fermez le capot :

- Avant l'ouverture du capot, retirez tout objet placé sur le capot.
- Si le capot ne reste pas partiellement relevé, contactez immédiatement l'Ingénieur Assistance Technique de votre région pour demander la réparation du vérin du capot.

.../...

.../...



**ATTENTION** : lors de l'abaissement du capot, tenez-le jusqu'à complète fermeture afin d'éviter toute blessure.

Veillez vous référer aux schémas 1 et 2 de l'annexe « informations complémentaires » ci-jointe pour vérifier les positions du capot.

Les Ingénieurs d'Assistance Technique vérifieront systématiquement le vérin à gaz lors des maintenances préventives ou curatives.

En complément et dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de compléter l'accusé de réception ci-joint et de nous le retourner par fax au 01 49 22 32 62, dans un délai de 30 jours.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Veillez 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 : Informations complémentaires  
Accusé de réception à compléter et à retourner

## Informations complémentaires

Schéma 1 : capot du système ADVIA Centaur XP partiellement relevé

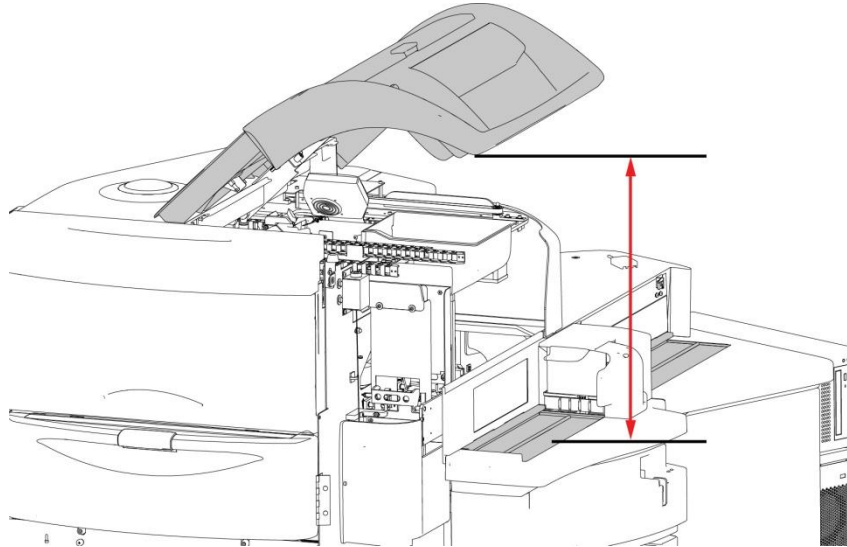
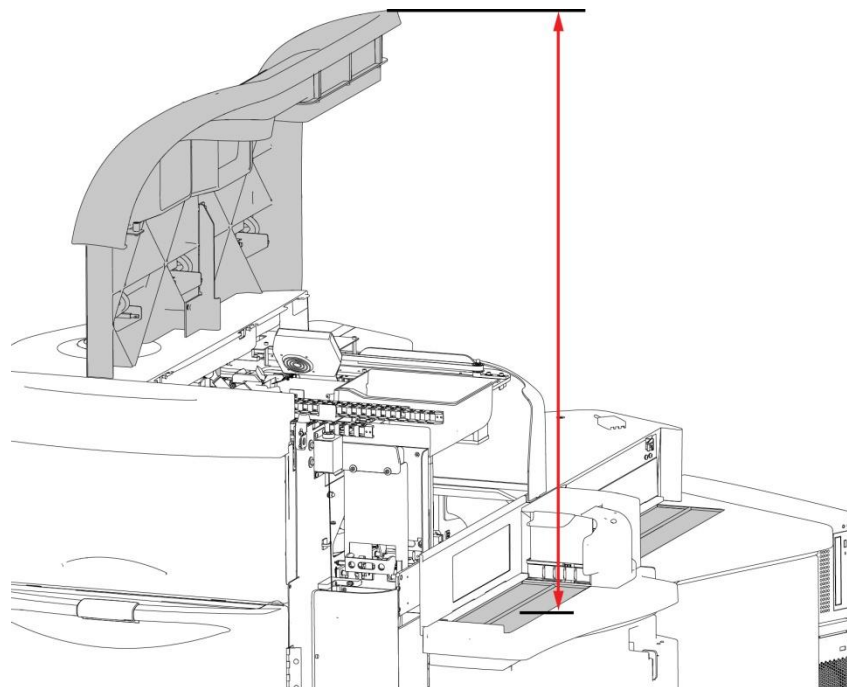


Schéma 2 : capot du système ADVIA Centaur XP complètement relevé



Code client :

N° incr. automatique :

Etablissement :

Service :

Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION**  
**du courrier référence FSCA CI 14-03 / UFSN 10817521, Rev. A, daté du 27 février 2014**  
**INFORMATION – RECOMMANDATION**  
 **Systèmes ADVIA Centaur® XP**  
**Dysfonctionnement du vérin à gaz du capot**

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 impérativement par fax au 01 49 22 32 62**  
**Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare Diagnostics**