

Nom Franck Bournot
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone 08 11 70 07 14
Fax 01 49 22 99 87
Réf. FSCA CI 14-06 / UFSN 10819177,
Rev. A

Date 22 août 2014

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
9, boulevard Finot
93527 Saint-Denis cedex 2
www.siemens.fr/diagnostics

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

LETTRE DE SECURITE
FSCA CI 14-06 / UFSN 10819177, Rev. A
Systèmes ADVIA Centaur® et ADVIA Centaur® XP
Chargement manuel incorrect des portoirs échantillons

Cher Client,

Notre traçabilité indique que votre laboratoire est équipé d'au moins un des systèmes suivants :

Tableau 1 : Systèmes ADVIA Centaur concernés

Produit	Code SMN (<i>Siemens Material Number</i>)
Automate d'immunoanalyse ADVIA Centaur	10284980, 10286140, 10309524, 10309525, 10310210, 10313282, 10314322, 10316248, 10316372, 10316968, 10317060, 10317403, 10319111, 10319433, 10320929, 10321568, 10322149, 10322731, 10323204, 10325015, 10326217, 10327008, 10327379, 10328250, 10328647, 10329364, 10330873, 10331013, 10332617, 10334139, 10334759, 10337512, 10337526, 10339677, 10340551, 10340737, 10341051, 10341110, 10361010, 10361011, 10361012
Automate d'immunoanalyse ADVIA Centaur XP	10285219, 10316507, 10317207, 10317284, 10319668, 10320757, 10323213, 10324519, 10327135, 10327836, 10328940, 10329339, 10336292, 10338631, 10364455, 10388696, 10471899

.../...

.../...

Raison de cette action corrective

Siemens Healthcare Diagnostics mène une action corrective sur les automates d'immunoanalyse ADVIA Centaur et ADVIA Centaur XP, relative aux portoirs échantillons qui peuvent être chargés manuellement de façon incorrecte ou poussés trop loin dans la station de chargement des échantillons, lors de l'utilisation normale des automates d'immunoanalyse ADVIA Centaur et ADVIA Centaur XP.

Le fait de pousser les portoirs échantillons peut entraîner une mauvaise lecture des étiquettes codes à barres des échantillons si les instructions de chargement des portoirs échantillons ne sont pas suivies exactement comme indiqué dans le Guide de l'utilisateur des systèmes ADVIA Centaur ou ADVIA Centaur XP. Veuillez vous référer à la Figure 1 du paragraphe **Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs**.

Risque pour la santé

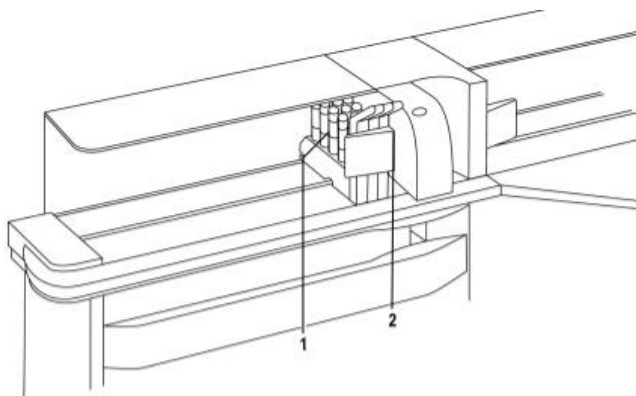
Si un portoir échantillons est poussé manuellement en direction de la position d'entrée sans le placer sur le guide de positionnement du portoir, l'étiquette code à barres du tube peut être assignée à différentes positions du portoir, autres que celle réellement occupée par le tube. Ceci peut avoir comme conséquence un rendu de résultats erronés.

Il n'est pas nécessaire de revoir les résultats précédemment rendus en raison du taux extrêmement faible d'occurrence de ce problème et du bénéfice limité de la vérification par redosage des échantillons d'origine.

Siemens vous recommande d'étudier le contenu de ce courrier avec la Direction de votre établissement.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Figure 1 : Station de chargement et de prélèvement des échantillons



Lors du chargement d'un portoir échantillons, assurez-vous que l'encoche de ce portoir repose bien sur la partie surélevée (guide de positionnement) de la station de chargement des échantillons (1) et que le système déplace automatiquement ce portoir vers la position de chargement. Ce guide de positionnement garantit que le portoir échantillon est correctement positionné et que chaque étiquette code à barres sera correctement scannée lorsque le portoir va entrer dans la station de prélèvement des échantillons (2).

Ne poussez pas les portoirs échantillons dans l'automate.

Lors de leur prochaine visite de maintenance, les ingénieurs d'assistance technique apposeront l'étiquette suivante sur l'automate afin de rappeler la manière correcte de charger les portoirs échantillons :

Figure 2 : Etiquette sur le chargement des portoirs échantillon



.../...

.../...

En complément :

- Veuillez revoir le contenu de cette lettre avec la Direction Médicale de l'établissement dont vous dépendez.
- 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 30 jours.
- Si vous avez enregistré des réclamations concernant une pathologie ou des effets indésirables en relation avec les produits 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 14-06 / UFSN 10819177, Rev. A
datée du 22 août 2014**

**Systemes ADVIA Centaur® et ADVIA Centaur® XP
Chargement manuel incorrect des portoirs échantillons**

Nom du signataire :

Qualité :

J'ai pris connaissance de votre information et j'ai mis en œuvre les actions correctives dans mon laboratoire.

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**