

Nom Franck Bournot
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 85 57 09 89
Fax +33 1 85 57 00 12
Réf. FSCA CI 15-03 / UFSN 11220076,
Rev. A

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

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

Date

LETTRE DE SECURITE
FSCA CI 15-03 / UFSN 11220076, Rev. A
Décompte de la stabilité à bord des réactifs de lavage de sonde
Sur les systèmes ADVIA Centaur® XPT

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous utilisez le système suivant :

Tableau 1 : Système concerné

Système	Référence SMN (Siemens Material Number)
ADVIA Centaur XPT	10711433

Raison de cette correction

Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé que le décompte de la stabilité à bord (OBS) par le logiciel, sur les systèmes ADVIA Centaur XPT, débute à partir du moment où les cartouches de réactifs de lavage de sonde sont percées pour la 1^{ère} fois (et donc commencent à être utilisées par le système). Comme indiqué dans les fiches techniques des tests concernés, le comportement attendu est de commencer le décompte des OBS des cartouches de réactifs de lavage de sonde (PW2, PW3 et PW4) dès leur chargement initial à bord du système.

Etant donné que la stabilité à bord est décomptée à partir du moment où la cartouche du réactif de lavage de sonde est percée et non pas à partir de sa mise en place initiale à bord du système, cette cartouche de réactif de lavage de sonde peut rester à bord de l'instrument plus longtemps que le délai indiqué dans la fiche technique.

Risque pour la santé

Siemens considère qu'il n'y a pas de risque pour la santé étant donné que les réactifs de lavage restent stables et efficaces bien au-delà des OBS indiquées par le système.

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
Marketing

Siège Social :
40 avenue des Fruitières
93200 Saint Denis

Tél. : +33 1 85 57 00 00

.../...

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Pour diminuer le problème, veuillez effectuer la procédure suivante lors de la mise en place d'une cartouche d'un réactif de lavage de sonde à bord de l'instrument :

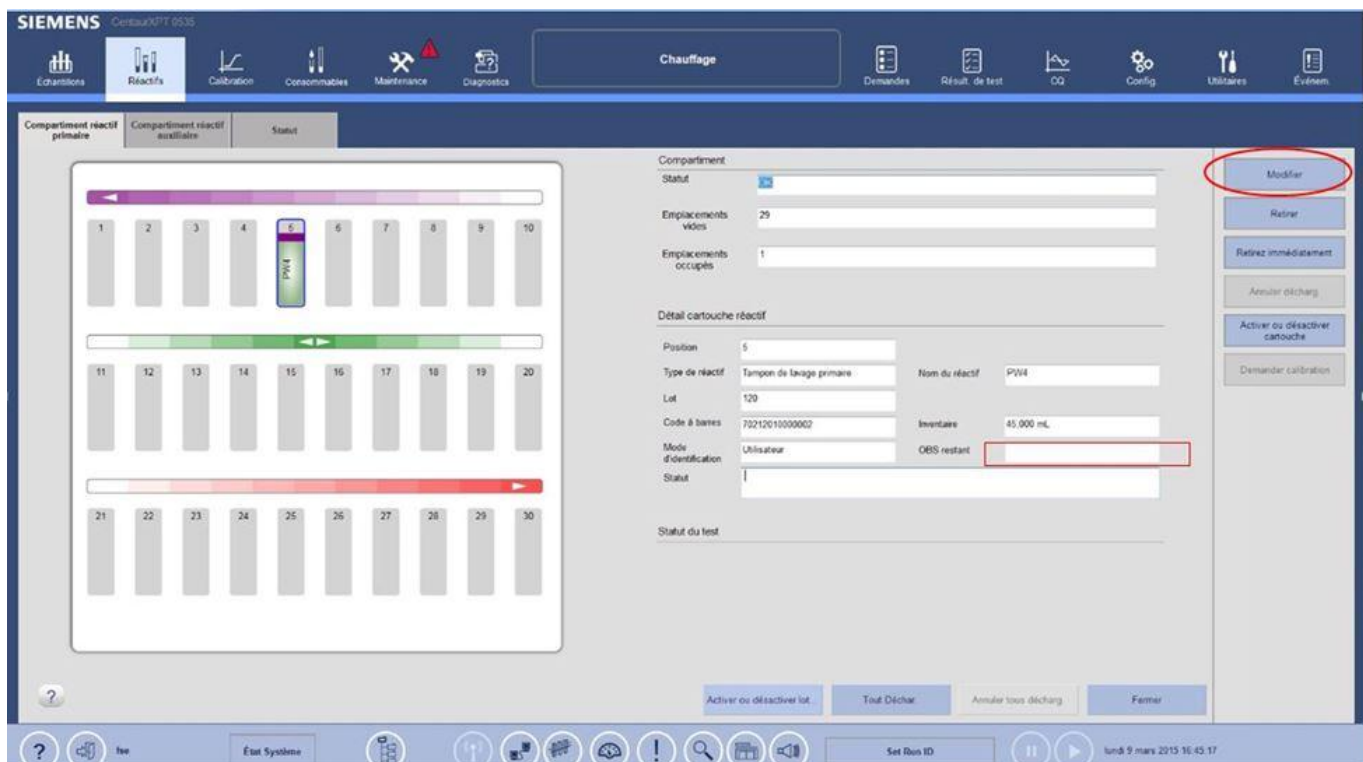
1. Charger la cartouche du réactif de lavage de sonde à bord de l'instrument.
2. Sélectionner l'icône **Réactifs**.
3. Sélectionner l'onglet **Compartiment réactif primaire**.
4. Sélectionner la cartouche du réactif de lavage de sonde qui a été chargée pour afficher les détails.
5. Sélectionner **Modifier**. Référez-vous à la Figure 1.
6. Dans la fenêtre qui s'affiche, sélectionnez le champ **OBS restant** et entrez les valeurs indiquées dans les Tableau 2. Référez-vous à la Figure 2.

Remarque : Les données de stabilité à bord ne peuvent pas excéder le nombre de jours indiqués dans les fiches techniques.

Tableau 2 : Informations relatives aux réactifs de lavage de sonde

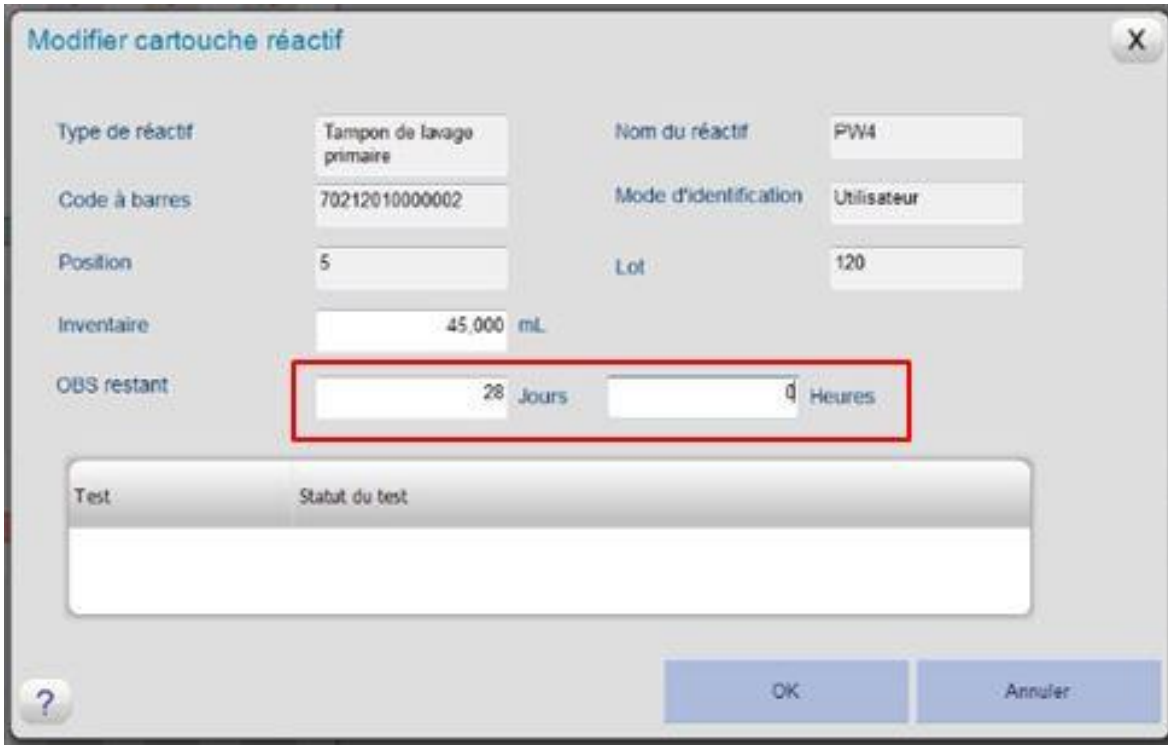
Nom abrégé du réactif de lavage de sonde	Nombre de jours de stabilité à bord	Nombre d'heures de stabilité à bord
PW2	28	0
PW3	100	0
PW4	28	0

Figure 1. Ecran d'inventaire des réactifs



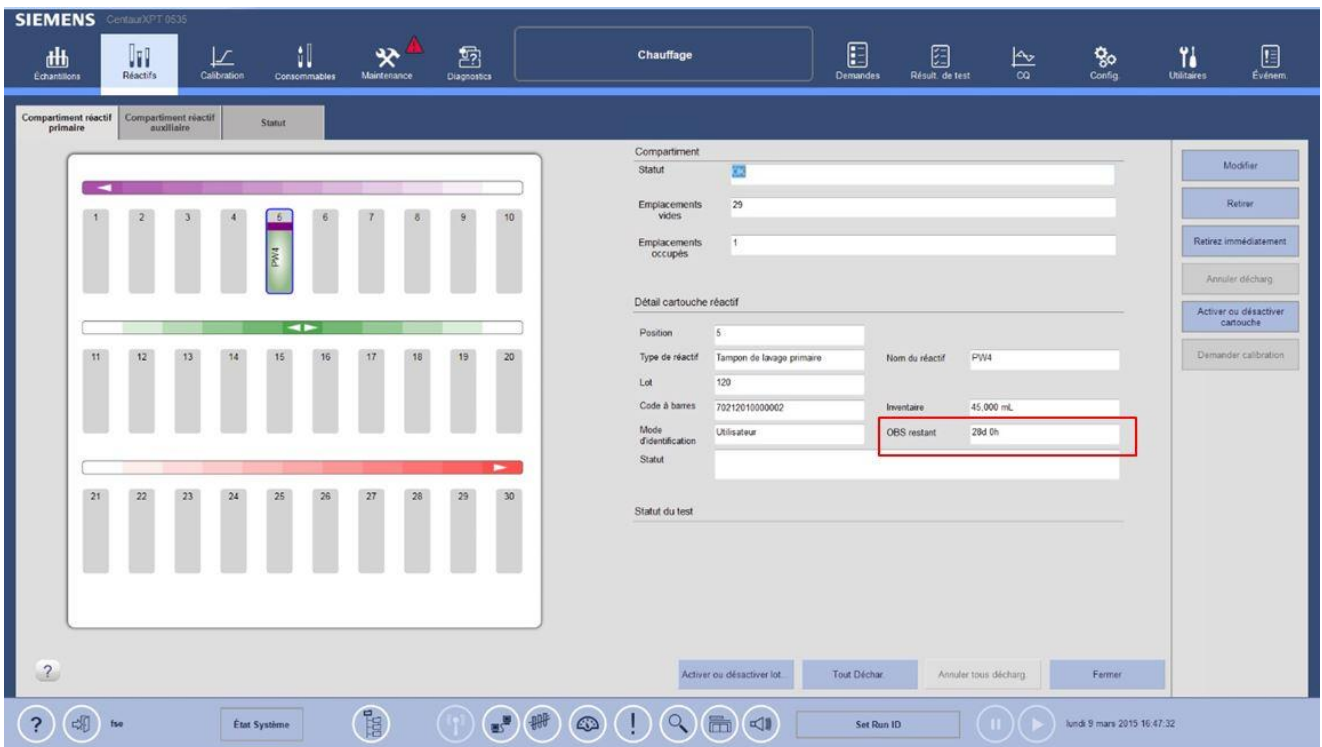
.../...

Figure 2. Modifier la stabilité à bord d'une cartouche de réactif



7. Sélectionner **OK**.
8. Assurez-vous que la durée de la stabilité à bord correcte est affichée pour la cartouche de réactif. Référez-vous à la Figure 3.

Figure 3. Ecran d'inventaire des réactifs indiquant la stabilité à bord restante



9. Fermer la fenêtre **Réactifs**.

.../...

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, sous 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.

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

Notre Centre d'Assistance 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.

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



Franck BOURNOT
Chef de Produits ADVIA Centaur



Nadia CALATAYUD
Responsable Affaires Réglementaires

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

ADVIA Centaur est une marque 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 :

Laboratoire :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION

de la Lettre de Sécurité référencée FSCA CI 15-03 / UFSN 11220076, Rev. A

Décompte de la stabilité à bord des réactifs de lavage de sonde

Sur les systèmes ADVIA Centaur XPT

Nom du signataire :

Qualité :

J'ai pris connaissance de votre information

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**