

Nom Dominique Perrin
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 8 1170 0715
Fax +33 1 8557 0012
Réf. FSCA IMI 14-02 / UFSN 3022

Date

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
40 avenue des Fruitiers
93527 Saint-Denis cedex
www.siemens.healthcare.fr

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

LETTRE DE SECURITE FSCA IMI 14-02 / UFSN 3022

**Défaut de qualité des flacons d'eau et de déchets liquides
sur les systèmes IMMULITE® 2000 et IMMULITE® 2000 XPi**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu au moins un des produits suivants :

Tableau 1. Produits IMMULITE 2000 / 2000XPi affecté :

Produits	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)
Bouteille pour eau distillée	6636410	10291586
Bouteille pour déchets liquides	6636437	10291587
Kit accessoires	6651886, 10373217, 6912337	10282965, 10373217, 10286080
Kit alimentation directe eau	10373222	10373222
Kit alimentation eau	6705374, 6681572	10288216, 10389714
Kit pour bouteille déchets liquides	6645193	10386287

Raison de cette correction

Siemens Healthcare Diagnostics mène une action corrective sur les flacons d'eau et de déchets liquides des systèmes IMMULITE 2000 / IMMULITE 2000 XPi livrés à partir de mai 2013.

Siemens a identifié un défaut de fabrication des assemblages des flacons d'eau et de déchets liquides. Le plus petit diamètre d'ouverture de chaque flacon est sous-dimensionné et/ou déformé, empêchant la fermeture ou la fixation du bouchon de manière sécurisée sur le flacon.

.../...

.../...

Bouteille d'eau

Le bouchon de la bouteille d'eau conçu avec une tubulure d'aspiration intégrée, peut se détacher du flacon entraînant une aspiration d'air dans la tubulure et/ou une quantité d'eau insuffisante pendant le cycle de lavage. Ceci peut ne pas être détecté et provoque alors les erreurs suivantes :

- **Fausse détection de caillots** – l'instrument peut générer les faux messages d'erreurs de détection de caillots (Ci-dessous) en raison de bulles d'air dans la tubulure :
 - **Erreur 562** – Caillot détecté dans un tube d'échantillon – cet échantillon ne sera pas traité
 - **Erreur 563** – Caillot détecté dans un tube d'échantillon. Nettoyez l'extérieur de la sonde échantillons avant de recommencer l'opération.
- **Echec de fausse détection de caillots** – l'instrument peut générer de faux messages d'erreurs de détection de caillots (Ci-dessous) en raison de bulles d'air dans la tubulure :
 - **Erreur 692** – Le test a été redemandé en raison de l'échec de détection de caillots.
 - **Erreur 704** – L'erreur a entraîné le Mode Pause Erreur. Le bouton Marche est désactivé jusqu'à ce que le mode Stop soit activé. Attendre la fin des tests en cours.
- **Risque de résultats discordants** – Bien que les erreurs de détection de caillots entraînent la mise en pause de l'instrument et bloquent le lancement de nouveaux tests, il y a un risque que tous les tests lancés auparavant se poursuivent et donnent des valeurs élevées de coups par secondes (CPS), pouvant donner des résultats erronés mais plausibles.

Bouteille de déchets liquides

La petite ouverture est utilisée pour verser les déchets du flacon. Si le bouchon se détache pendant le transport d'un flacon plein, prenez les précautions nécessaires pour ne rien renverser.

Risque pour la santé

Bouteille d'eau

Siemens a déterminé qu'en raison de la probabilité extrêmement faible d'occurrence sans détection, le risque global pour la santé du patient provoqué par le détachement du bouchon de la bouteille est négligeable.

Bouteille de déchets liquides

Il n'y a aucun risque pour la santé lié au détachement du bouchon lors du transport du flacon de déchets liquides. Le Guide de l'Utilisateur des systèmes IMMULITE 2000 / IMMULITE 2000 XPi informe l'utilisateur de porter un équipement de protection personnelle (EPP) et de suivre les précautions universelles lors de toute manipulation du système. Ces mesures doivent également être appliquées lors du transport des flacons de déchets.

Siemens ne recommande pas de revoir les résultats antérieurs, en raison du taux d'occurrence extrêmement faible.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Assurez-vous que le petit bouchon (38 mm) des flacons d'eau et de déchets liquides reste en place et soit bien ajusté. Veuillez vous référer aux instructions ci-dessous.
- Portez un EPP approprié, particulièrement lors du transport du flacon de déchets liquides.

.../...

.../...

Instructions pour l'inspection des bouteilles d'eau et de déchets liquides

Un flacon d'eau ou de déchets liquides défectueux présente un ou plusieurs des signes ci-après lorsque l'opérateur tente de fixer le petit bouchon blanc sur le flacon :

- Ne s'ajuste pas sur le flacon,
- Continue de tourner lors de sa mise en place, et/ou
- Se détache lors de sa mise en place

Si le flacon est défectueux :

1. Contactez notre Centre d'Assistance Téléphonique Technique et Scientifique ou l'Ingénieur Assistance Technique pour demander le remplacement du flacon.
2. Appliquez les mesures d'atténuation ci-après jusqu'au remplacement du flacon.
3. Détruisez le flacon défectueux.

Mesures à prendre en cas de flacon d'eau défectueux

Jusqu'à la mise en place du flacon de remplacement, veuillez suivre les instructions ci-après afin de minimiser le risque de résultats incorrects ou pour éviter l'interruption des dosages en cours.

1. Installez le flacon d'eau sur l'instrument.
2. Vérifiez que le bouchon de 38 mm est solidement fixé sur le flacon pour être sûr que le tube d'aspiration attaché au bouchon atteint bien le fond du flacon. Veuillez vous référer à la Figure 1.
3. Remplissez le flacon d'eau.

NOTE : En cas de remplissage du flacon d'eau pendant le fonctionnement de l'instrument, vérifiez que le bouchon de 38 mm reste solidement fixé au flacon pendant le remplissage. Veuillez vous référer à la section « Exécution de la maintenance » du Guide de l'utilisateur des systèmes IMMULITE 2000 / IMMULITE 2000 XPi pour suivre les instructions de remplissage du flacon d'eau pendant que l'instrument est en mode marche.

4. Après remplissage et remise en place du flacon d'eau sur l'instrument, vérifiez que le bouchon reste solidement fixé. Veuillez vous référer à la Figure 2.
5. Maintenez toujours le flacon d'eau rempli à 50% au moins pour éviter l'introduction d'air dans le système dans le cas où le bouchon de 38 mm se détacherait du flacon d'eau.
6. Vérifiez périodiquement que le bouchon de 38 mm reste solidement fixé au flacon d'eau pendant le fonctionnement de l'instrument. Veuillez vous référer à la Figure 2.
7. Si le bouchon de 38 mm s'est détaché du flacon d'eau, veuillez procéder comme suit :
 - a. Mettez l'instrument en mode **Arrêt**.
 - b. Comme des résultats risquent d'être affectés, vérifiez les résultats de tests reportés depuis la dernière vérification de fixation du bouchon de 38 mm.
 - c. Pendant que l'instrument est en mode **Arrêt**, remplissez le flacon d'eau. Après remise en place du flacon d'eau sur l'instrument, vérifiez que le bouchon de 38 mm est solidement fixé au flacon d'eau.
 - d. Amorcez complètement le système et la sonde d'eau jusqu'à évacuation complète de l'air dans les tubulures, puis repassez en mode **Marche**
 - e. Effectuez un contrôle de qualité pour vérifier que l'instrument fonctionne correctement, puis procédez au dosage des échantillons patients.

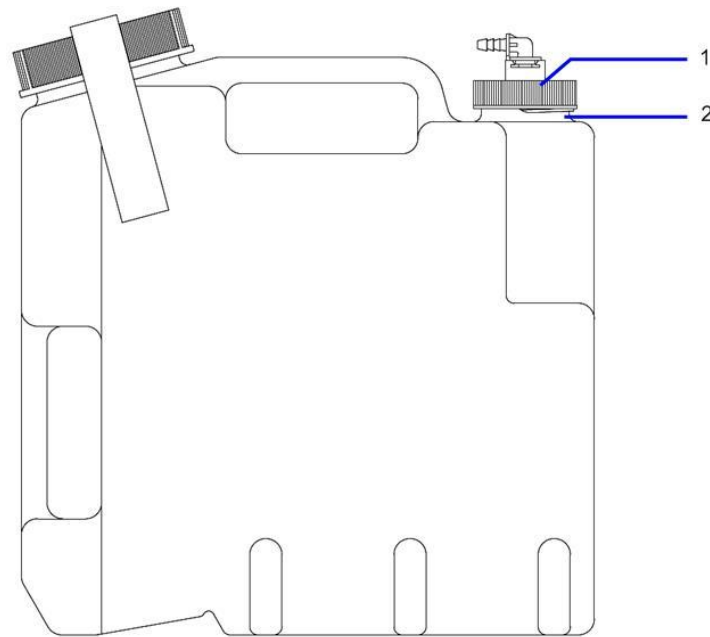
.../...

.../...

8. Si l'une de ces erreurs de détection de caillots se produit, (562, 563, 692 ou 704), veuillez procéder comme suit :
 - a. vérifiez si le bouchon de 38 mm s'est détaché du flacon d'eau et est la cause des messages d'erreur(s) de détection de caillots.

NOTE : si le bouchon de 38 mm est solidement fixé et qu'il n'y a pas de bulles d'air dans les tubulures du flacon d'eau ou dans le détecteur de caillot, les messages d'erreurs de détection de caillots sont valides.
 - b. Si le bouchon de 38 mm s'est détaché du flacon d'eau, mettez l'instrument en mode **Arrêt**.
 - c. Comme des résultats risquent d'être affectés, vérifiez les résultats des tests reportés depuis la dernière vérification de fixation du bouchon de 38 mm.
 - d. Pendant que l'instrument est en mode **Arrêt**, remplissez le flacon d'eau. Après remise en place du flacon d'eau sur l'instrument, vérifiez que le bouchon de 38 mm est solidement fixé au flacon d'eau.
 - e. Amorcez complètement le système et la sonde d'eau jusqu'à évacuation complète de l'air dans les tubulures, puis repassez en mode **Marche**.
 - f. Effectuez un contrôle pour vérifier que l'instrument fonctionne correctement, puis procédez au dosage des échantillons patients.

Figure 1. Assemblage du flacon d'eau



-
- 1 Bouchon de flacon d'eau (38 mm) avec tubulure d'aspiration
 - 2 Ouverture petit diamètre
-

.../...

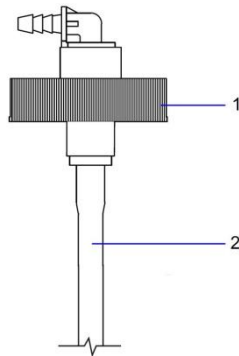
.../...

Figure 2. Bouchon de 38 mm fixé solidement sur le flacon d'eau



-
- 1 Bouchon (38 mm) solidement fixé
 - 2 Assemblage flacon d'eau correctement positionné dans le compartiment
-

Figure 3. Bouchon de flacon d'eau (38 mm)

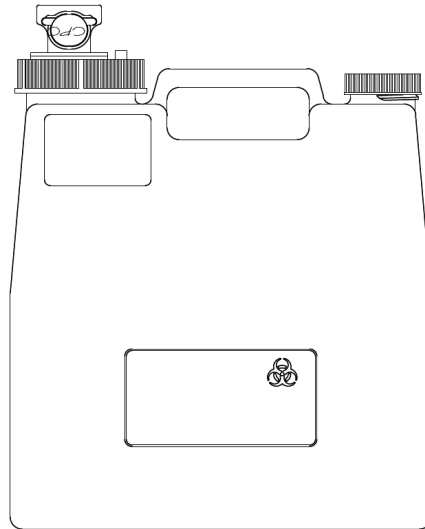


-
- 1 Bouchon de flacon d'eau (38 mm)
 - 2 Tubulure d'aspiration
-

.../...

.../...

Figure 4. Assemblage flacon de déchets liquides



-
- 1 Bouchon (38 mm) du flacon de déchets liquides
 - 2 Ouverture petit diamètre
-

Mesures à prendre en cas de flacon de déchets liquides défectueux

Lors du transport du flacon de déchets liquides (Figure 4) assurez-vous de porter l'équipement protection personnelle (EPP) approprié. Il n'y a pas d'autre mesure à prendre étant donné qu'un flacon de déchets liquides défectueux n'interrompt pas la procédure de test et qu'avec le port d'un EPP approprié il n'y a pas de risque potentiel pour la santé.

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 dans un délai de 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 et à toutes celles à qui vous auriez pu distribuer ce produit.

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

Notre Centre d'Assistance Téléphonique Technique et Scientifique est à votre écoute au 0811 700 715 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.



Dominique PERRIN
Chef de Produits IMMULITE



Nadia CALATAYUD
Responsable Affaires Réglementaires –
Siemens Healthcare

PJ : Accusé de réception à compléter et à retourner sous 8 jours

IMMULITE est une marque de Siemens Healthcare Diagnostics.

à retourner sous 8 jours à partir de la date du : ./. / 2015

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

Code client :

N° incr. automatique :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION
LETTRE DE SECURITE**

Référencée FSCA IMI 14-02 / UFSN 3022
Défaut de qualité des flacons d'eau et de déchets liquides
sur les systèmes IMMULITE® 2000 et IMMULITE® 2000XPi

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
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare Diagnostics**