

Nom Dominique Perrin
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 8 1170 0715
Fax +33 1 8557 0012
Réf. FSCA IMI 14-04 / UFSN 3023

Date

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

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

**LETTRE DE SECURITE
FSCA IMI 14-04 / UFSN 3023**

**Défaut du détecteur de température du carrousel des réactifs
sur les systèmes IMMULITE® 2000 et IMMULITE® 2000 XPi**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que votre laboratoire a reçu le produit suivant :

Tableau 1. Produit IMMULITE 2000 / 2000XPi affecté :

Composant	Code SMN (Siemens Material Number)
Carte de circuit imprimé pour la détection de température du carrousel des réactifs	10290607

Raison de cette correction

Siemens Healthcare Diagnostics mène une action corrective sur le détecteur de température du carrousel des réactifs des systèmes IMMULITE 2000 / IMMULITE 2000 XPi. Siemens a identifié que votre système a pu être fabriqué avec un détecteur de température du carrousel de réactif défectueux ou qu'un remplacement par une carte défectueuse a pu être effectué.

Une série particulière de détecteurs de température a été incorrectement manufacturée. Les détecteurs mal assemblés peuvent provoquer du givre dans le module du carrousel des réactifs. Si de la glace se forme dans le carrousel des réactifs, il y a un risque potentiel de rencontrer un problème mécanique qui entraînera l'arrêt du système et générera des messages d'erreurs.

Siemens a déterminé que les cartouches de réactif ne gèlent pas si le système est équipé d'un détecteur de température défectueux. Des tests ont démontré que la température du réactif liquide peut chuter en dessous de 4°C mais pas au point de former de la glace ou des paillettes de givre. Les réactifs ne sont pas endommagés ; c'est pourquoi, la performance du test n'est pas affectée.

.../...

.../...

Risque pour la santé

Il n'y a aucun risque pour la santé. Le système se mettra en arrêt si un problème mécanique se produit.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Si l'une des erreurs suivantes se produit, veuillez contacter notre Centre de Support Client ou l'Ingénieur Assistance Technique de votre région pour une maintenance de votre système IMMULITE 2000 / 2000 XPI :

- Message d'erreur [465] *Carrousel des réactifs bloqué* :
 - Se produit lorsque l'instrument est en cours d'analyse des échantillons
 - Se produit lorsqu'un problème mécanique est détecté
 - Se produit pendant le passage du mode Pause au mode Run
- Message d'erreur [302] *Carrousel des réactifs bloqué* :
 - Se produit après le lancement du programme à partir du bureau

L'ingénieur Assistance Technique procédera à une inspection de votre système IMMULITE 2000 / 2000 XPI lors de sa prochaine visite de maintenance afin de vérifier si le capteur de température est affecté et procédera à son remplacement, si nécessaire.

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 30 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

PJ : Accusé de réception à compléter et à retourner sous 30 jours

IMMULITE est une marque de Siemens Healthcare Diagnostics.

à retourner sous 30 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 14-04 / UFSN 3023
Défaut du détecteur de température du carrousel des réactifs
sur les systèmes IMMULITE® 2000 et IMMULITE® 2000 XPi

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**