

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 16-01 / UFSN CI-16-01.
A.OUS

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 Etablissements de Santé et
des Correspondants locaux de Réactovigilance**

Date

LETTRE DE SECURITE FSCA CI 16-01 / UFSN CI-16-01.A.OUS

Fuites de vide potentielles au niveau de la tige en verre du détecteur de la réserve des déchets

sur les systèmes ADVIA Centaur® et ADVIA Centaur® XP

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous utilisez un des systèmes suivants :

Tableau 1. Systèmes ADVIA Centaur et ADVIA Centaur XP affectés

Systemes	Références SMN (<i>Siemens Material Number</i>)
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
ADVIA Centaur XP	10285219, 10316507, 10317207, 10317284, 10319668, 10320757, 10323213, 10324519, 10327135, 10327836, 10328940, 10329339, 10336292, 10338631, 10364455, 10388696, 10471899

Page 1 sur 4

.../...

Raisons de cette communication

Siemens Healthcare Diagnostics procède à une action corrective sur les tiges en verre du détecteur (SMN 10327638) de la réserve des déchets, sur les systèmes ADVIA Centaur et ADVIA Centaur XP.

Une fuite de vide potentielle peut se produire au niveau de la tige en verre de ce détecteur de la réserve des déchets, causée par le joint qui glisse hors de sa position.

Risques pour la santé

Avec le déclenchement des alarmes générées par le système signalant ce dysfonctionnement, l'opérateur sera averti qu'un échantillon a pu ne pas avoir été testé et prendre les mesures nécessaires.

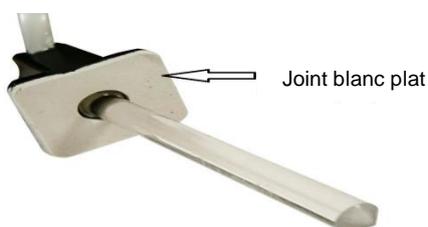
Siemens vous recommande de discuter du contenu de cette lettre avec la Direction de votre laboratoire.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

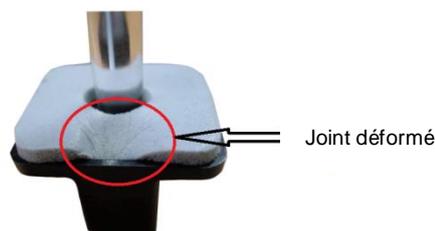
- Si votre système s'arrête en raison d'une erreur de pression trop faible – Erreur 600 13 24, vérifiez que le joint en dessous de la tige en verre du capteur venant se positionner sur la réserve des déchets, est correctement positionné.

Les exemples ci-dessous montrent des vues du dessous de joint correctement positionné et mal positionné.

Joint correctement positionné



Joint mal positionné



1. Si le joint est correctement positionné, veuillez suivre les étapes exposées dans l'Aide en ligne du système pour l'Erreur 600 13 24 afin de diagnostiquer d'autres causes possibles d'erreur de dépression.
 2. Si le joint n'est pas correctement positionné, veuillez prendre contact avec notre Centre de Support Client pour prévoir son remplacement.
- Nos ingénieurs du Service Client Siemens vérifieront la tige en verre du détecteur lors de la prochaine visite de maintenance et procéderont à son remplacement si besoin.
 - 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 demandons de revoir cette lettre de sécurité avec le directeur Médical de votre Laboratoire.

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 de Support Client 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



Nathalie Ducrocq
Directeur Affaires Réglementaires –
Qualité/HSE Siemens Healthcare

P.J. : Accusé de réception à compléter et à retourner sous 8 jours

ADVIA Centaur® et ADVIA Centaur® XP sont des marques de Siemens Healthcare Diagnostics.



**Accusé de réception Client
à retourner sous 8 jours**

A partir de la date du : xx/xx/2015

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 16-01 / UFSN CI-16-01.A.OUS

Fuites de vide potentielles sur la tige en verre du détecteur de la réserve des déchets

Sur les systèmes ADVIA Centaur et ADVIA Centaur® XP

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**