

Analyseurs IMMULITE® 2000
Analyseurs IMMULITE® 2000 XPi

Remplacement du tube flexible de la poubelle

Notre traçabilité indique que vous pourriez avoir reçu le produit suivant :

Tableau 1 : Produit IMMULITE concerné :

Produit	Code SMN (Siemens Material Number)
IMMULITE 2000	10380062
IMMULITE 2000 XPi	10373214

Raison de cette correction

L'objet de la présente lettre est de vous informer d'une anomalie rencontrée avec les analyseurs IMMULITE 2000 et IMMULITE 2000 XPi indiqués dans le tableau 1 et de vous indiquer les actions à mettre en œuvre au sein de votre laboratoire.

Siemens Healthcare Diagnostics a reçu des réclamations clients selon lesquelles la tubulure flexible connectée à la bouteille de déchets liquides peut se fissurer lors de l'entretien de routine.

Une visite sur site sera programmée par les ingénieurs du Service Clients Siemens afin de remplacer la tubulure de la bouteille de déchets liquides.

Siemens a collaboré avec les fournisseurs pour garantir le respect des normes relatives aux pièces de rechange.

Risque pour la santé

Il est possible que des déchets liquides fuient sur le sol, créant un risque de glissement et de chute. Siemens ne recommande pas de revoir les résultats précédents car ceux-ci ne sont pas affectés par ce problème.

Mesures à prendre par le client

- Veuillez être conscient du danger potentiel
- Aucune action n'est requise par les clients Siemens. Un ingénieur du Service Clients Siemens remplacera la tubulure défectueuse.
- Il est rappelé aux clients de porter un équipement de protection individuelle et de continuer à suivre l'entretien des bouteilles de déchets et les instructions fournies dans le guide de l'utilisateur de l'instrument.

Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.

Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint.

Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et vous demandons de bien vouloir transmettre la notification à toutes les personnes à qui vous auriez pu remettre ce produit

Si vous avez des questions, veuillez-vous adresser à notre Siemens Customer Care Center.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation.

Veuillez agréer, Cher Client, l'expression de nos sincères salutations.
Siemens Healthcare Diagnostics

IMMULITE est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics

Siemens Healthcare SA, Freilagerstrasse 40, 8047 Zurich, Suisse

Nom	Lydia Krüger
Département	Application Manager Labordiagnostic
Téléphone	+41 (0)58 199 11 22
Telefax	
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Notre référence	RS / UI FSCA IMI 20-01
Date	26.05.2020

Avis de produit (Field Safety Corrective Action FSCA IMI 20-01)

Analyseurs IMMULITE® 2000; Analyseurs IMMULITE® 2000 Xpi

Chère cliente, cher client,

Nous vous prions de bien vouloir prendre connaissance de l'avis de produit ci-joint et d'informer vos utilisateurs.

Bien que, dans une perspective globale, seuls des cas isolés soient connus, en tant qu'entreprise de qualité certifiée nous prenons très au sérieux notre responsabilité et notre devoir d'informer nos clients. La loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques LPT) et l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) régissent entre autres les devoirs d'information et l'obligation d'agir des fabricants, des distributeurs ainsi que des utilisateurs et utilisatrices professionnels de dispositifs médicaux.

L'art. 15c al. 1 et Art. 15d ODim, exigent que les utilisatrices et utilisateurs soient informés du risque potentiel que vos dispositifs pourraient présenter pour la sécurité.

Les risques potentiels en matière de sécurité sont identifiés entre autres par des vérifications internes réalisées au titre de l'assurance de la qualité et par des retours de clients à l'international. La reproductibilité de propriétés défectueuses de dispositifs est entre autres déterminée dans le cadre de recherches. Si besoin est, des mesures destinées à éviter provisoirement ou durablement des défauts potentiels sont définies, initialisées et communiquées. Les circonstances et les conditions de chaque étude diffèrent, ce qui a un impact également sur la durée de ces études ainsi que sur le temps écoulé entre la constatation d'un défaut éventuel du dispositif et la communication des mesures.

Nous vous demandons de bien vouloir **confirmer la réception et la prise** de connaissance de la présente information en retournant le formulaire ci-joint dans **un délai de 7 jours**.

Si vous avez des questions ou si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires, veuillez-vous adresser à notre **Customer Care Center** au n° de tél. **058 199 11 22**. Après instruction des utilisateurs, veuillez classer la fiche de sécurité ci-jointe dans le registre 1 de la notice d'utilisation des installations

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre collaboration – au service de la sécurité des patients et des utilisateurs. Nous vous prions d'agréer, chère cliente, cher client, l'expression de nos salutations distinguées

Siemens Healthcare SA

Formulaire sans signature

Confirmation de l'avis de produit

Analyseurs IMMULITE® 2000; Analyseurs IMMULITE® 2000 Xpi

UI Ref. FSCA IMI 20-01 du 26.05.2020

→ S'il vous plaît dans les 7 jours des réceptions adressée à:

Par E-Mail: gt.ch@siemens-healthineers.com

Par courrier : Siemens Healthcare SA
Quality
Freilagerstrasse 40
CH-8047 Zürich

--	--	--

Date d'entrée de l'information :

E-mail# :

- ☐ Je confirme / nous confirmons avoir reçu la consigne de sécurité relative aux dispositifs susmentionnée.
- ☐ Nous ne sommes pas concernés par cette mesure parce que _____.

L'entreprise Siemens a-t-elle communiqué toutes les informations nécessaires de manière efficace et compréhensible ? ☐ Oui ☐ Non

Date

signature du responsable

cachet de l'établissement