

Nom Cécile BOQUET  
Département Marketing  
Telephone 0811 700 716  
Fax +33 (0)1 85 57 00 12  
Référence FSCA HC 23-02 / HC 23-02.A.OUS  
Date 27 février 2023

**LETTRE DE SÉCURITÉ**  
**FSCA HC 23-02 / HC 23-02.A.OUS**

**Systèmes d'hématologie ADVIA® 2120/2120i équipés de l'étaleur colorateur  
ADVIA Autoslide**

**Étaleur colorateur ADVIA Autoslide : problème sur le réactif Colorant Giemsa lot L61225**

Cher client,

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

**Tableau 1. Produits concernés sur les systèmes d'hématologie ADVIA® 2120/2120i équipés de l'étaleur colorateur ADVIA Autoslide**

| Dosage                                            | Code SMN<br>(Siemens<br>Material<br>Number) | Identifiant unique du dispositif<br>(IUD) | N° de lot | Date<br>d'expiration<br>(JJ-MM-AAAA) | Date de<br>production<br>(JJ-MM-AAAA) |
|---------------------------------------------------|---------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------|--------------------------------------|---------------------------------------|
| Réactif Colorant<br>Giemsa sur ADVIA<br>Autoslide | 10718483                                    | 00630414594965L6122520231217              | L61225    | 17-12-2023                           | 17-06-2022                            |

## Motif de la présente lettre de sécurité

La présente lettre a pour objet de porter à votre connaissance un point d'attention concernant les produits répertoriés au tableau 1 ci-dessus et de vous fournir des instructions pour les actions à mettre en œuvre par votre établissement.

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitiers  
93527 Saint-Denis Cedex  
France

Tel.: +33 (0)1 85 57 00 00  
www.healthcare.siemens.fr

Après une investigation menée en interne, Siemens Healthcare Diagnostics Inc. confirme que le lot L61225 du réactif Colorant Giemsa, destiné à être utilisé sur l'étaleur colorateur ADVIA Autoslide, ne contient pas la bonne solution de coloration. Les frottis sanguins présentent une coloration trop pâle.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. recherche activement la cause à l'origine du problème.

## Risque pour la santé

Dans le pire des cas, ce problème peut retarder l'analyse des cellules sanguines des patients le temps d'investiguer les causes du rejet du CQ (contrôle de qualité). Cependant, la mise en œuvre de directives standardisées au sein du laboratoire permet de limiter ces retards. Il s'agit de prévoir des procédures de remplacement afin d'assurer un flux de travail continu au sein du laboratoire et d'orienter ainsi la prise en charge du patient, comme l'exige l'environnement clinique.

## Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- 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 le formulaire de vérification de l'efficacité des mesures correctives joint à la présente lettre complété et signé, par fax au 01 85 57 00 25 ou par E-mail à : [affaires.reglementaires.fr.team@siemens-healthineers.com](mailto:affaires.reglementaires.fr.team@siemens-healthineers.com), sous 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.
- Cessez d'utiliser et jeter le lot répertorié au tableau 1.
- Déterminer, dans les stocks du laboratoire, le nombre de produits à remplacer afin de communiquer cette information à Siemens Healthineers, qui pourra en rendre compte aux autorités compétentes.
- En cas de signalement de troubles ou d'effets indésirables liés aux produits indiqués au tableau 1, nous vous demandons de contacter immédiatement votre centre de support client Siemens Healthineers ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre l'information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire ou à celles à qui vous auriez pu remettre ce produit.

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

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée. Pour toute question, merci de contacter votre centre de support client Siemens Healthineers au 0811 700 716 ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

Veuillez agréer, cher client, l'expression de nos sincères salutations.

Cécile BOQUET  
Chef de Produits Hématologie - Hémostase

Angélique DORMOIS  
Chargée Affaires Réglementaires

## Informations complémentaires

ADVIA est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

**Accusé de réception Client****À retourner sous 8 jours****À 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 :

Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION****de la Lettre de Sécurité FSCA HC 23-02 / HC 23-02.A.OUS****Systèmes d'hématologie ADVIA® 2120/2120i équipés de l'étaleur colorateur****ADVIA Autoslide****Étaleur colorateur ADVIA Autoslide : problème sur le réactif Colorant Giemsa lot L61225**

J'atteste avoir pris connaissance de l'information ci-dessus référencée et mis en œuvre les actions correctives.

J'atteste avoir procédé à la destruction du ou des lots de réactif ci-dessous et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot.

| Produit                                     | Référence / SMN | N° de Lot | Nombre de coffrets détruits (*) | Nombre de coffrets à remplacer |
|---------------------------------------------|-----------------|-----------|---------------------------------|--------------------------------|
| Réactif Colorant Giemsa sur ADVIA Autoslide | 10718483        | L61225    |                                 |                                |

(\*) En l'absence d'information de votre part, nous considérons que vous n'avez plus ce(s) lot(s) en stock.

Nom du signataire : .....

Qualité : .....

**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.team@siemens-healthineers.com](mailto:affaires.reglementaires.fr.team@siemens-healthineers.com)  
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare**