

Notice d'information urgente

067D0200-01

juin 2008

**A l'attention des Responsables de Laboratoire, des Directeurs des
Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de réactovigilance**

Filtres manchon Perox sur Systèmes d'hématologie ADVIA® 120 et ADVIA 2120

Notre traçabilité nous indique que vous avez reçu des filtres manchon Perox, référence 518-3148-05, code BAN 07776207, numéro de lot : H7MN95519.

Suite à des investigations internes, Siemens Healthcare Diagnostics a mis en évidence que les filtres ci-dessus référencés (lot H7MN95519) présentent deux défauts d'identification :

- absence de la référence produit sur les sachets de conditionnement ;
- absence de la coloration du filtre manchon (initialement de couleur jaune).

Ces filtres manchon Perox, de 0,8 micron ne peuvent donc plus être différenciés des filtres manchon GR/Baso de 0,22 micron une fois sortis de leur sachet.

L'installation d'un filtre manchon Perox, à la place d'un filtre manchon GR/Baso, peut induire une augmentation du bruit de fond sur les valeurs de numération plaquettaire.

En accord avec l'Afssaps nous vous demandons :

- de vérifier l'étiquetage des sachets des filtres manchon Perox, stockés dans votre laboratoire. Dans le cas où l'étiquetage du sachet est incomplet (uniquement mention de « 0,8 micron pore size »), veuillez immédiatement noter au marqueur indélébile le mot Perox, sur le sachet et sur les filtres.
- de détruire tout filtre non identifiable que vous auriez en stock. Veuillez joindre notre support hématologie afin de procéder à un échange gratuit.
- de vérifier la couleur distinctive du filtre Perox mis à bord de l'analyseur. Si le filtre n'est pas jaune, le remplacer par un nouveau filtre correctement identifié.

Selon la procédure du manuel d'utilisation de votre système ADVIA, la vérification du bruit de fond doit être effectuée quotidiennement et de manière systématique lors du démarrage de l'appareil. Cette vérification permet de détecter le bruit de fond incorrect. Cependant, si le filtre est changé après cette procédure de démarrage, il est possible que des résultats de numération plaquettaire aient été rendus surestimés. A ce titre, il est nécessaire de reconsidérer les résultats obtenus dans la situation décrite ci-dessus (changement de filtre sans vérification du bruit de fond)

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591

www.siemens.com/diagnostics

Page 1 of 3

De plus, pour prévenir toute erreur lors du changement des filtres GR/Baso, nous vous demandons de respecter les recommandations suivantes :

- Après changement du filtre, effectuez 5 amorçages du manchon / rinse, puis impérativement vérifiez les valeurs du bruit de fond (Opérations / Démarrage / Rafraîchir).
- Le manuel d'utilisation sera révisé en tenant compte de cette instruction supplémentaire.

Si un filtre Perox est installé par erreur à la place d'un filtre GR/Baso, le bruit de fond sur les plaquettes (« Plaq») est signalé comme incorrect.

Si les bruits de fond sont corrects, les résultats des patients ne sont pas affectés.

Désormais, pour prévenir toute erreur lors du changement des filtres GR/Baso, Siemens Healthcare Diagnostics corrige actuellement les sachets non étiquetés en spécifiant le numéro de référence 518-3148-05, la quantité et la date. L'intitulé « Perox, » sera indiqué directement sur les filtres. Ultérieurement, ces filtres auront à nouveau une couleur distinctive jaune.

Pour toute information complémentaire, veuillez contactez notre Support Hématologie au 01 34 40 40 00.

Dans le cadre de notre système Assistance Qualité, nous vous demandons de bien vouloir nous retourner l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par fax au 01 34 40 77 26.

Nous vous remercions de diffuser cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire et vous recommandons de conserver ces informations dans vos fichiers d'Assurance Qualité.

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 les meilleures.

Notification d'information urgente – 067D0200-01

Filtres manchon Perox sur Systèmes d'hématologie ADVIA® 120 et ADVIA 2120

Pour indiquer que l'information vous est bien parvenue (Notice d'information urgente – 067D0200-01) merci de dater et signer l'avis complété, et de le renvoyer à la personne suivante:

Attention : Annick PERDRIX

Numéro Fax : 01 34 40 77 26

Numéro de série système (s)

Client

Ville

Numéro client

Pays

Date de réception

Signature:

Nom :

Titre:
