

Nom Eric Maldonado
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 49 22 90 20
Fax +33 1 49 22 99 87
Réf. FSCA HI 13-03

Date 23 juillet 2013

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
9, boulevard Finot
93527 Saint-Denis cedex 2
www.siemens.fr/diagnostics

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

INFORMATION / RECOMMANDATION FSCA HI 13-03

Systemes ADVIA® 120 Elimination du comptage des érythroblastes (NRBC) avec la version de logiciel 6.2

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur d'un système d'hématologie ADVIA 120 équipé de la version de logiciel 6.2.

Raison de cette action corrective

Siemens Healthcare Diagnostics conduit une action corrective volontaire sur tous les systèmes d'hématologie ADVIA 120 équipés de la version française, italienne, allemande et espagnole du logiciel 6.2.

Les versions française (SMN 107011343), italienne (SLN 10701344), allemande (SMN 10701345) et espagnole (SMN 10701346) inclues la quantification des érythroblastes contrairement aux spécifications de ce logiciel. De ce fait, le logiciel corrige le résultat de la numération des globules blancs en cas de présence d'érythroblastes, sans alerter l'utilisateur.

Risque pour la santé

Si un comptage manuel des érythroblastes est effectué pour un même patient, il est possible que les résultats des globules blancs soient faussement abaissés, pouvant entraîner une demande d'exams complémentaires. Le diagnostic d'une leucopénie ne pourra se faire qu'après contrôle des données clinico-biologiques du patient.

Nous vous recommandons de discuter de ce courrier avec votre Directeur de laboratoire.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Vous serez contacté par l'Ingénieur d'Applications Siemens qui supprimera le comptage des érythroblastes comme indiqué dans les caractéristiques de la version de logiciel 6.2.

... / ...

.../...

Notre service Assistance Téléphonique Technique et Scientifique est à votre disposition au 0811 700 719 pour toute information ou question complémentaire.

Nous vous remercions de transmettre cette information de sécurité à toutes les personnes concernées dans votre laboratoire.

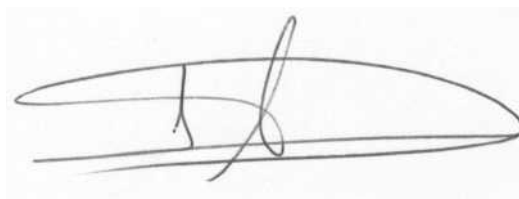
L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) a été informée de cette communication.

Dans le cadre de notre système Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par fax au 01 49 22 32 62.

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.



Eric MALDONADO
Reponsable de Gamme Hématologie



Joan MARTIN
Président Siemens Healthcare Diagnostics

PJ : Accusé de Réception à compléter et à nous retourner impérativement

Information marque

ADVIA est une marque de Siemens Healthcare Diagnostics

Code client :

N° incr. automatique :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION

du courrier référence HI 13-03 daté du 23 juillet 2013

Systemes ADVIA® 120

Elimination du comptage des érythroblastes avec la version de logiciel 6.2

Nom du signataire :

Qualité :

J'ai pris connaissance de votre information

Date

Signature

Cachet de l'établissement

**Coupon complété à retourner par fax au 01 49 22 32 62
Service Affaires Réglementaires / Qualité
Siemens Healthcare Diagnostics**