

Nom Mireille Hillaire
 Département Marketing
 Telephone 0811 700 719
 Fax +33 (0)1 85 57 00 12
 Référence CN HC 19-01 / HC 19-01.A.OUS
 Date xxxxxx

Siemens Healthcare SAS, 40 avenue des Fruitières, 93527 Saint-Denis cedex, France

LETTRE D'INFORMATION CN HC 19-01 / HC19-01.A.OUS

ADVIA® Autoslide Étiquetage incorrect de bouteilles de méthanol destinées au système ADVIA® Autoslide

Cher client,

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

Tableau 1. Bouteilles de méthanol ADVIA® Autoslide

Test	Code du test	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot	Date de péremption (JJ-MM-AAAA)	Date de fabrication/1 ^{re} distribution (JJ-MM-AAAA)
ADVIA® Autoslide Methanol	N/A	286794	10313151	H35025	19-06-2021	25-06-2018/ 12-10-2018

Motif de la notification client

Le but de cette communication est de vous informer d'une anomalie observée avec le produit signalé au tableau 1 ci-dessus et de vous indiquer les actions à mettre en œuvre au sein de votre laboratoire.

Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé que certaines bouteilles de méthanol destinées au système ADVIA® Autoslide sont susceptibles de comporter une erreur d'étiquetage, leur étiquette faisant figurer la mention supplémentaire « Tampon May-Grünwald Giemsa » (« May-Grunwald Giemsa Buffer »). Les bouteilles concernées appartiennent au lot indiqué au tableau 1. Il a été confirmé que les bouteilles mal étiquetées contiennent effectivement du méthanol destiné au système ADVIA® Autoslide. En outre, l'étiquette ne comporte pas les informations relatives à l'hygiène, la sécurité et l'environnement, ni les pictogrammes de danger associés au méthanol. L'étiquetage de l'emballage cartonné est correct.

Vous trouverez ci-dessous la photo de l'étiquetage correct de la bouteille de méthanol (Fig-1) et de l'étiquetage défectueux de la bouteille de méthanol (Fig-2) :

Fig-1: Étiquetage correct sans la mention « Tampon May-Grünwald Giemsa » et avec les pictogrammes de danger relatifs au produit

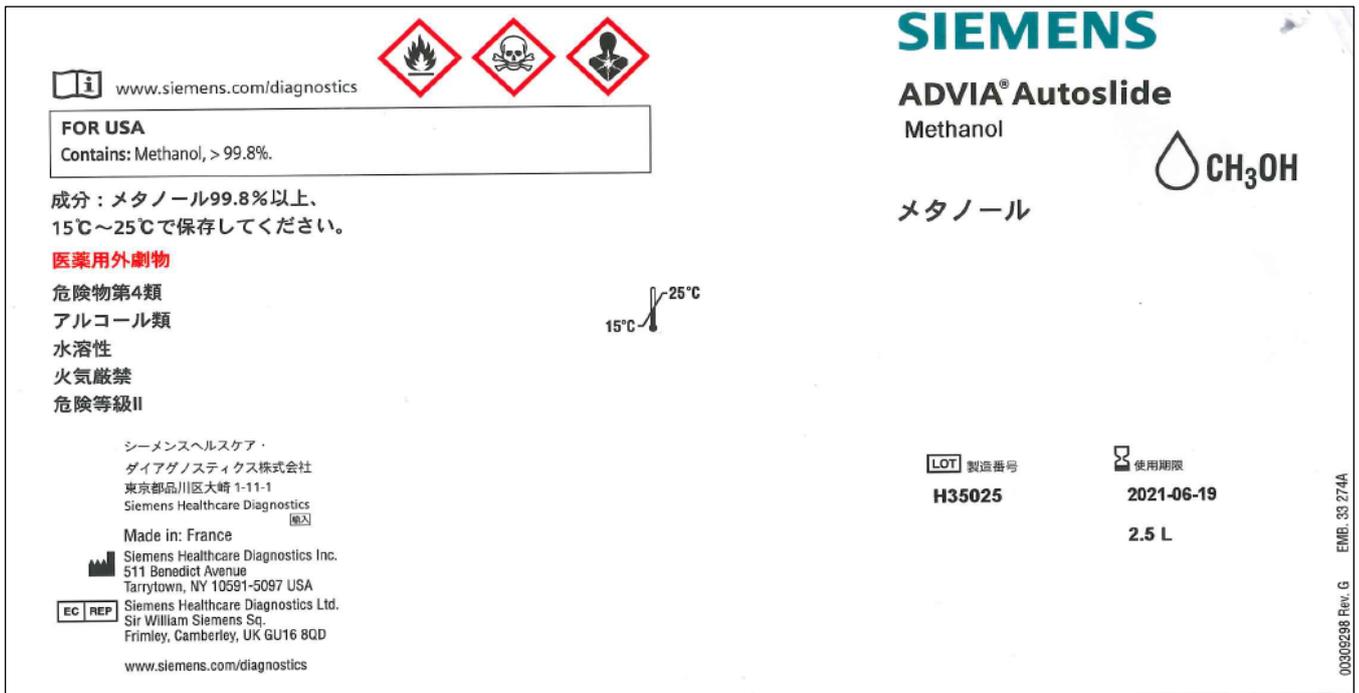
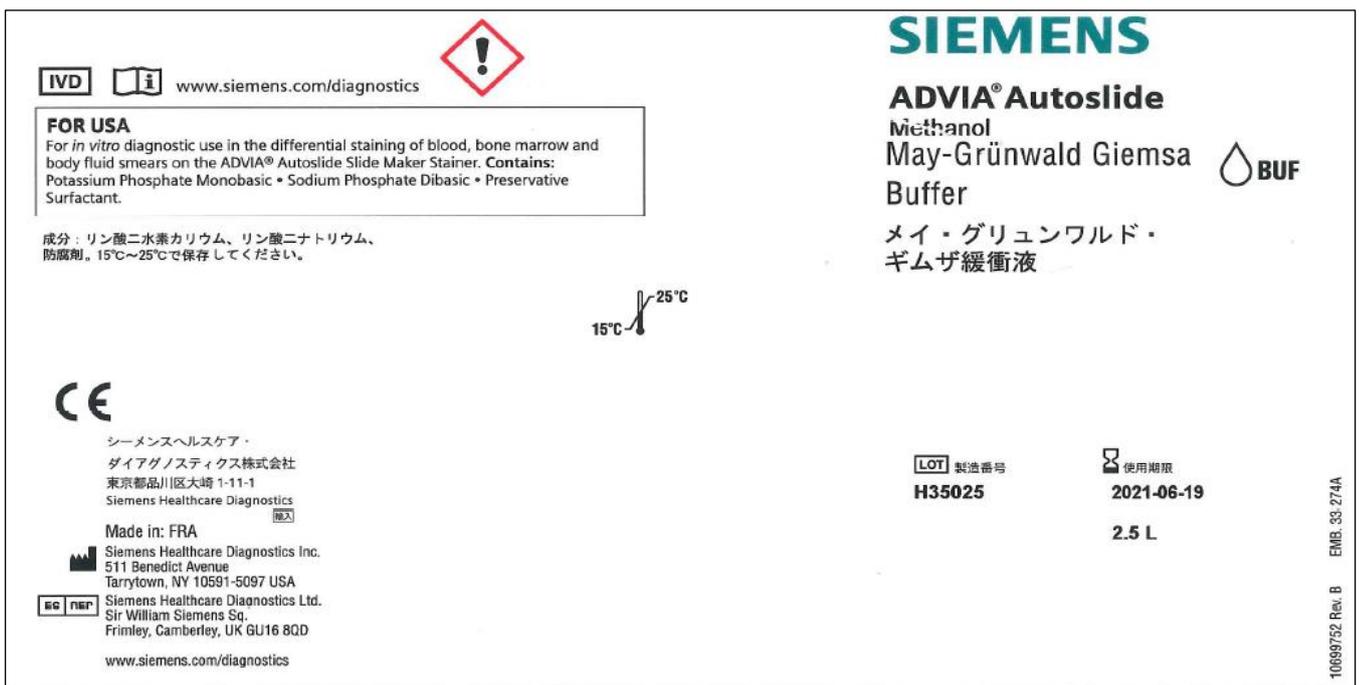


Fig-2: Étiquetage défectueux avec la mention « Tampon May-Grünwald Giemsa » et sans les pictogrammes de danger relatifs au produit



Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Pour le produit indiqué au tableau 1, veuillez suivre les instructions suivantes :

- Si vous n'avez pas de bouteille de méthanol ADVIA® Autoslide mal étiquetée appartenant au lot indiqué au tableau 1, vous pouvez continuer à utiliser le produit normalement.
- Si vous avez une bouteille de méthanol ADVIA® Autoslide mal étiquetée appartenant au lot indiqué au tableau 1, vous pouvez réclamer le remplacement gratuit du produit auprès de votre interlocuteur Siemens ou de votre revendeur.
- Veuillez déterminer dans les stocks de votre laboratoire, le nombre de produits à remplacer.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, merci de remplir et retourner le formulaire joint au présent courrier afin de réclamer le remplacement gratuit du produit détruit. 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 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.

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

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

Signé

Mireille HILLAIRE
Spécialiste Produits hématologie / hémostase

Signé

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires

ADVIA est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics.

Accusé de réception Client à retourner sous 8 jours
A partir de la date du : xx/xx/2019

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION
de la Lettre d'information CN HC 19-01 / HC 19-01.A.OUS

ADVIA® Autoslide
Étiquetage incorrect de bouteilles de méthanol destinées au système ADVIA® Autoslide

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

En complétant le tableau ci-dessous, j'atteste avoir procédé à la destruction du lot de produit ADVIA® Autoslide Methanol ci-dessous et je souhaite son remplacement par un nouveau lot.

Produit	Référence/SMN	N° de Lot	Nombre de coffrets détruits (*)	Nombre de coffrets à remplacer
ADVIA® Autoslide Methanol	286794 / 10313151	H35025		

(*) 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@siemens.com

Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare