

Nom Eric Maldonado  
Département Marketing  
  
Entité Healthcare Diagnostics  
Téléphone +33 1 49 22 90 20  
Fax +33 1 49 22 99 87  
Réf.  
Date 27 août 2013

---

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.  
9, boulevard Finot  
93527 Saint-Denis cedex 2  
[www.siemens.fr/diagnostics](http://www.siemens.fr/diagnostics)

---

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

## INFORMATION / RECOMMANDATION FSCA HI 13-01

### Identification erronée entre la lame et l'échantillon patient Sur les systèmes ADVIA® 2120/2120i connectés au système ADVIA Autoslide

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur d'un système d'hématologie ADVIA® 2120/2120i (réf. SMN 10361162 ou SMN 10361798).

#### Raison de cette action corrective

Siemens Healthcare Diagnostics conduit une action corrective volontaire sur les systèmes d'hématologie ADVIA 2120/2120i qui sont connectés au système ADVIA Autoslide (réf. SMN 10286141 ou SMN 10286142). Siemens a déterminé que si un bourrage de rack d'échantillons se produit au niveau d'un ADVIA 2120/2120i connecté à un ADVIA Autoslide, il est possible que la lame suivante lue par l'Autoslide puisse se voir attribuer une information d'identification d'échantillon erronée.

#### Risque pour la santé

Le risque de l'impact sur la santé du patient est faible. La non correspondance des résultats comparés de l'Autoslide et de l'ADVIA 2120/2120i est évidente pour l'opérateur et entrainera d'autres investigations. La revue des résultats rendus précédemment n'est pas justifiée.

Le contenu de ce courrier doit être discuté avec le responsable de votre laboratoire.

#### Actions qui doivent être entreprises par les utilisateurs

Pour empêcher un étiquetage erroné de lame en cas de bourrage du rack de l'ADVIA 2120/2120i vous devez :

- Ejecter le rack échantillons
- Effectuer le dépannage et corriger le dysfonctionnement à l'origine du bourrage du rack
- Remettre en route le rack échantillon

Page 1 sur 2

.../...

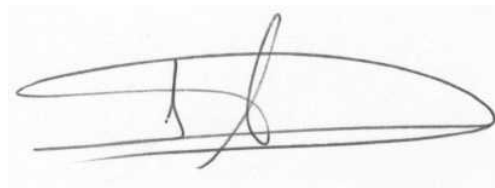
Notre Service Assistance Téléphonique et Technique et Scientifique se tient à votre entière disposition au 0811 700 719 pour toute information complémentaire.

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.



**Joan Martin**

Président Système Qualité  
Siemens Healthcare Diagnostics

**Eric Maldonado**

Reponsable de Gamme Hématologie  
Hémostase

Par Délégation :

**Arnaud Deschâtres**



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

*ADVIA est une marque de Siemens Healthcare Diagnostics*

Nom du Responsable

N° incr. automatique :

Laboratoire

Code Client :

Etablissement

Ville

**ACCUSE DE RECEPTION**

**du courrier référence HI 13-01 daté du 27 août 2013**

**Identification erronée entre la lame et l'échantillon patient**

**Sur les systèmes ADVIA 2120/2120i connectés au système ADVIA Autoslide**

Nom du signataire : .....

Qualité : .....

J'ai pris connaissance de votre information et j'ai mis en œuvre l'action corrective dans mon laboratoire.

**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**