

Nom Franck Bournot  
Département Marketing  
  
Entité Healthcare Diagnostics  
Téléphone 0811 700 714  
Fax 01 49 22 27 19  
Réf. FSCA CC 14-19 / UFSN 10819709 Rev. A  
  
Date 25 septembre 2014

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.  
40, avenue des Fruitières  
93527 Saint-Denis  
[www.siemens.fr/diagnostics](http://www.siemens.fr/diagnostics)

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

**LETTRÉ DE SECURITÉ – RETRAIT DE LOTS  
FSCA CC 14-19 / UFSN 10819709, Rev. A**

**Dégradation de la solution de nettoyage  
REF 9908593 – Lots 459356 et 443105**

**pour les systèmes ADVIA Centaur<sup>®</sup>, ADVIA Centaur<sup>®</sup> CP et ADVIA Centaur<sup>®</sup> XP**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu au moins un des lots du produit suivant :

**Tableau 1 : Produit(s) ADVIA Centaur affecté(s)**

| Désignation produit                                  | Référence Catalogue | Code SMN (Siemens Material Number) | Numéros de Lot   | Date de péremption             |
|--|---------------------|------------------------------------|------------------|--------------------------------|
| ADVIA Centaur<br>Solution de nettoyage<br>concentrée | 9908593             | 10310041                           | 459356<br>443105 | Novembre 2014<br>Novembre 2014 |

**Raison de ce retrait**

Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé que les lots 459356 et 443105 de la Solution de nettoyage concentrée pour les systèmes ADVIA Centaur se sont dégradés plus rapidement que prévus. Par mesure de précaution, Siemens demande aux utilisateurs de cesser d'utiliser ces deux lots.

Des tests ont confirmé que les lots 459356 et 443105 de la Solution de nettoyage concentrée pour les systèmes ADVIA Centaur contiennent suffisamment de concentré d'hypochlorite de sodium pour garantir l'efficacité du nettoyage de l'automate.

Ce problème est limité aux lots listés dans le Tableau 1 ; aucun autre lot n'est affecté.

.../...

.../...

### **Risque pour la santé**

Il n'y a aucun risque de contamination de l'automate. De récentes études ont confirmé, à ce jour, que le concentré d'hypochlorite de sodium contenu dans la solution de nettoyage est toujours efficace. En conséquence, il n'y a aucun risque pour la santé.

### **Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs**

- Veuillez revoir le contenu de ce courrier avec la Direction Médicale de votre établissement.
- Nous vous demandons de ne plus utiliser les lots de produits listés dans le Tableau 1. Veuillez détruire le produit conformément aux réglementations locales ou procédures en vigueur.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité et afin de pouvoir procéder au remplacement du produit détruit, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par fax au 01 49 22 32 62 dans un délai de 7 jours.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Veuillez conserver ce courrier dans vos archives et transmettre cette information à toutes les personnes concernées dans votre laboratoire ou à qui vous auriez pu remettre ce produit.

Notre Centre d'Assistance Téléphonique Technique et Scientifique est à votre écoute au 0811 700 714 pour toute aide ou information complémentaire.

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.



Franck BOURNOT  
Chef de Produits ADVIA Centaur



Nathalie DUCROCQ-PARISOT  
Directeur Affaires Réglementaires – système Qualité/HSE  
Siemens Healthcare France

PJ : Accusé de réception à compléter et à retourner

*ADVIA Centaur est une marque commerciale de Siemens Healthcare Diagnostics.*

.../...

Code Client :

N° incr. automatique :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION**  
**de la Lettre de Sécurité – Retrait de lots**  
**FSCA CC 14-19 / UFSN 10819709, Rev. A datée du 25 septembre 2014**

**Dégradation de la solution de nettoyage**  
**REF 9908593 – Lots 459356 et 443105**  
**pour les systèmes ADVIA Centaur®, ADVIA Centaur® CP et ADVIA Centaur® XP**

Nom du signataire : .....

Qualité : .....

- J'ai pris connaissance de votre information et j'ai mis en œuvre l'action corrective dans mon laboratoire
- J'ai procédé à la destruction des flacons de produit affecté en stock dans mon laboratoire et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot pour la quantité indiquée ci-dessous

| Désignation Produit                                  | Référence Catalogue (code SMN) | Lots   | Nombre de cartons détruits à remplacer |
|--|--------------------------------|--------|--|
| ADVIA Centaur<br>Solution de nettoyage<br>concentrée | 9908593<br>(10310041)          | 459356 |  |
|  |                                | 443105 |  |

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**