

Nom Eric Maldonado  
Département Marketing  
Entité Healthcare Diagnostics  
Téléphone +33 1 85 57 09 89  
Fax +33 1 85 57 00 12  
Réf. FSCA HI 16-01 / UFSN HI16-01.A.OUS

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

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

Date

## LETTRE DE SECURITE

**FSCA HI 16-01 / UFSN HI16-0.A.OUS**

**Le logiciel ne génère pas d'alerte pour niveau d'échantillon bas ou certaines alarmes morphologiques**

**Sur le système d'hématologie cellulaire ADVIA® 560**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu le produit suivant :

**Tableau 1 : Produit concerné : système d'hématologie cellulaire ADVIA 560, tous numéros de série**

Produit	Siemens Material Number (SMN)
ADVIA 560	11170842

### Raison de cette correction

Siemens Healthcare Diagnostics procède à une action corrective urgente concernant le logiciel du système d'hématologie ADVIA 560. Siemens a identifié que la version 1.4.2133 ne déclenche pas les alertes suivantes :

- L'alerte W pour la détection de petits volumes d'échantillons, lorsqu'on utilise la configuration internationale du logiciel.

Si le volume de l'échantillon de sang du patient n'est pas suffisant lors de l'analyse, le résultat peut être sous-estimé. Cela peut se produire si le volume d'échantillons requis conformément au volume indiqué dans le Manuel Opérateur du système d'hématologie ADVIA 560 n'est pas respecté.

- Les alertes morphologiques G et L, respectivement pour les granulocytes immatures (IG) et les lymphocytes atypiques (ATYP).

Page 1 sur 3

.../...

Les résultats des échantillons de patients ayant des granuleux immatures ou des lymphocytes atypiques ne déclencheront pas d'alerte comme ils le devraient. Comme défini dans le manuel opérateur du système d'hématologie ADVIA 560, les alertes pour les granulocytes immatures et les lymphocytes atypiques doivent se déclencher lorsque la présence des cellules morphologiquement anormales est suspectée, indiquant qu'un recomptage manuel sur frottis coloré doit être effectué.

Le dysfonctionnement du signalement des alertes sera corrigé dans la version 1.4.2333 prochainement disponible pour installation sur votre système.

### **Risque pour la santé**

Siemens a déterminé que le risque pour la santé des patients est négligeable. Les valeurs des résultats plus basses qu'attendu ou des constatations d'ordre clinique, alerteront l'utilisateur de ce dysfonctionnement. Le contenu de cette lettre doit être discuté avec votre direction médicale.

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

- Afin de vous assurer que le volume d'échantillons patient nécessaire soit respecté, vous devez suivre les recommandations de volume d'échantillon qui figurent dans le manuel opérateur du système d'hématologie cellulaire ADVIA 560.
- Veuillez revoir tous les résultats anormaux des leucocytes, procéder selon les critères de traitement des échantillons anormaux définis par votre laboratoire et confirmer par une méthode manuelle si nécessaire.
- Veuillez revoir cette lettre avec le Directeur Médical de votre laboratoire.

Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint complété et signé sous 8 jours, par fax au 01 85 57 00 25 ou par E-mail à : [affaires.reglementaires.fr@siemens.com](mailto:affaires.reglementaires.fr@siemens.com). 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 cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire ou à qui vous auriez pu remettre ce produit.

Votre Ingénieur du Service Client régional vous contactera pour programmer la date d'installation de la version logicielle 1.4.2333 dès qu'elle sera disponible.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament a été informée de cette communication.

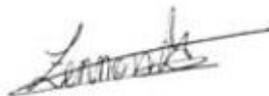
Notre Centre de Support Client est à votre écoute au 0811 700 719 pour toute aide ou information complémentaire.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation.

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



Eric MALDONADO  
Responsable Marketing Hématologie



Nadia CALATAYUD  
Responsable Affaires Réglementaires Healthcare

P.J. : Accusé de réception à compléter et à retourner

ADVIA est une marque de Siemens Healthcare Diagnostics

**Accusé de réception Client  
à retourner sous 8 jours**

**SIEMENS**

**A partir de la date du : XX/XX/2016**

*Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités  
françaises, européennes ou américaines.*

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION**

**de la Lettre de Sécurité  
référéncée FSCA HI 16-01 / UFSN HI-01.A.OUS**

**Le logiciel ne génère pas d'alerte pour niveau d'échantillon bas ou certaines alarmes morphologiques**

**Sur les analyseurs d'hématologie cellulaire ADVIA 560**

**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 85 57 00 25  
Ou par E-mail à : [affaires.reglementaires.fr@siemens.com](mailto:affaires.reglementaires.fr@siemens.com)  
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare Diagnostics**