

Nom Philippe Boullenger
Département Marketing
Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 49 22 93 58
Fax +33 1 49 22 99 87
Réf : FSCA PI 12-001

Date 31 janvier 2012

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.,
9, boulevard Finot
93200 SAINT DENIS

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

**INFORMATION / RECOMMANDATION
FSCA PI 12-001**

**Seringues pour BEP® III, réf. OVDS21
Lots DB0100, DB0101, DB0102, DB0103, DB0104**

Fissures pouvant entraîner, en de très rares cas, des fuites

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu ou que vous pourriez recevoir un ou des lots de seringues pour BEP III mentionnées ci-dessus.

Suite à des réclamations clients, Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé, lors de récentes investigations internes, qu'en de rares cas les seringues des lots précités peuvent présenter une fissure pouvant conduire à un transfert de volumes réduits de conjugué, de chromogène ou de solution d'arrêt à la fin d'une séquence de pipetage. Lors de ces investigations nous n'avons pas détecté de puits ne contenant aucun liquide.

Veillez noter que les seringues présentant une fuite n'entraînent pas automatiquement des résultats incorrects. Selon des données établies récemment, même un volume pipeté réduit n'impacte pas négativement un résultat. De plus, les contrôles à la fin d'une série indiqueront un potentiel problème de pipetage. Lors d'un test comparatif, il n'y a pas de risque de résultats faussement négatifs en raison du principe du test.

Toutefois, Siemens a pris la décision de mener une action corrective afin d'éviter l'usage des seringues présentant une fuite. En conséquence, un protocole de vérification, dont vous trouverez les détails en annexe 1, a été immédiatement développé afin de détecter les éventuelles seringues défectueuses. Ce protocole doit être appliqué avant d'utiliser les seringues pour BEP III des lots affectés. Ce protocole repose sur une procédure minutieuse et éliminera probablement plus de seringues que nécessaire.

Dépistage des donneurs de sang :

Selon notre estimation basée sur les rares cas de seringues défectueuses et la faible prévalence de pathologie des donneurs de sang, il n'est pas nécessaire de revoir les résultats des tests antérieurs ou de répéter les dosages.

.../...

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.

Siège Social :
9 boulevard Finot
93200 Saint Denis

Tél. : +33 1 49 22 31 00
Fax : +33 1 49 22 28 21

.../...

Dosage sur une population autre que les donneurs de sang :

Si les contrôles n'ont pas été effectués à la fin d'une série et si le diagnostic est basé sur un résultat de test unique, nous vous recommandons d'évaluer avec vos prescripteurs la nécessité d'un suivi de patient et la vérification des résultats antérieurs obtenus avec les lots de seringues pour BEP III affectés et listés dans le tableau ci-dessous :

Dates des premières livraisons des lots affectés

N° de Lots	Dates des premières livraisons
DB0100	12 septembre 2011
DB0101	30 septembre 2011
DB0102	24 novembre 2011
DB0103	23 novembre 2011
DB0104	1 ^{er} décembre 2011

Si des résultats valides ont été trouvés au début et à la fin d'une série de tests, il n'est pas nécessaire de revoir les résultats des tests antérieurs ou de répéter les dosages pour exclure le risque d'un résultat patient erroné dû à une seringue défectueuse.

Nous vous remercions de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire, de conserver la procédure annexe avec votre système BEP III et d'informer toute personne pouvant utiliser ce produit où à qui vous auriez pu remettre des seringues pour BEP III des lots affectés.

L'autorité compétente allemande (le Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - BfArM) et l'AFSSAPS ont été informées 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.

Notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique est à votre disposition au 0811 700 716 pour toute information complémentaire.

Nous sommes sincèrement désolés des inconvénients engendrés et vous remercions de votre fidélité.

Veuillez agréer, Cher Client, nos sincères salutations.

Philippe BOULLENGER
Chef de Produits IDD &
Biologie Moléculaire

Florence JOLY
Directeur RAQS/EHS
Affaires Réglementaires-Système Qualité
Environnement – Santé – Sécurité

PJ : Accusé de réception à compléter et à retourner
Annexe 1 : Protocole de vérification des seringues BEP III

**INFORMATION / RECOMMANDATION
FSCA PI 12-001**

**Seringues pour BEP III, réf. OVDS21
Lots DB0100, DB0101, DB0102, DB0103, DB0104**

Fuites sur les seringues pour BEP III en de très rares cas

Protocole de vérification des seringues BEP III

Préparation:

Pour le test vous devez disposer d'une surface en caoutchouc étanche. Nous vous suggérons d'utiliser le bouchon caoutchouc des flacons en verre des produits Enzygnost.

1. Nettoyez la surface étanche avec de l'eau pour éviter toute contamination de la pointe de la seringue
2. Sécher le caoutchouc.
3. Assurez-vous que le caoutchouc soit propre et exempt de particules.

Note :

Veillez à protéger la petite pointe du piston. Lorsque le piston est complètement en place la pointe dépasse de la seringue de 0,8 mm. Elle ne doit pas être cassée. La pointe du piston est essentielle pour la détection du niveau.



Photo 1: Pointe de la seringue

Création du vide

1. Tirez le piston à moitié vers le haut et repoussez-le jusqu'à sa position initiale.
2. Tirez le piston environ 1 mm (l'extrémité du piston doit être complètement dans la seringue)



Photo 2: Position de départ

3. Posez l'extrémité de la seringue sur la surface étanche.

Note :

Pressez la seringue avec suffisamment de force sur la surface étanche pour vous assurer qu'elle soit tout à fait étanche.

Nous recommandons d'effectuer cette opération plusieurs fois.

Tenez la seringue à la collerette à l'extrémité haute du cylindre.

Note :

Cette opération de maintien et de compression du cylindre de la seringue évite un impact sur le résultat du test.

4. Tirez et tournez le piston à demi vers le haut du cylindre.

Maintenez le piston en position de sécurité (pointe rentrée) puis laissez-le glisser vers le bas.

Note :

Le vide créé doit faire re-glisser le piston.

5. Répétez cette opération trois fois.

Note :

Assurez-vous que le piston soit suffisamment relevé à chaque opération.

Evaluation

1. Après le troisième test de glissement du piston, mesurez la distance par rapport à la position originale.
 - o La seringue peut être utilisée si l'écart entre la position originale et la dernière position ne dépasse pas ≤ 3 mm (voir photo 3)
 - o Jetez la seringue si l'écart est supérieur à 3 mm (voir photo 4)

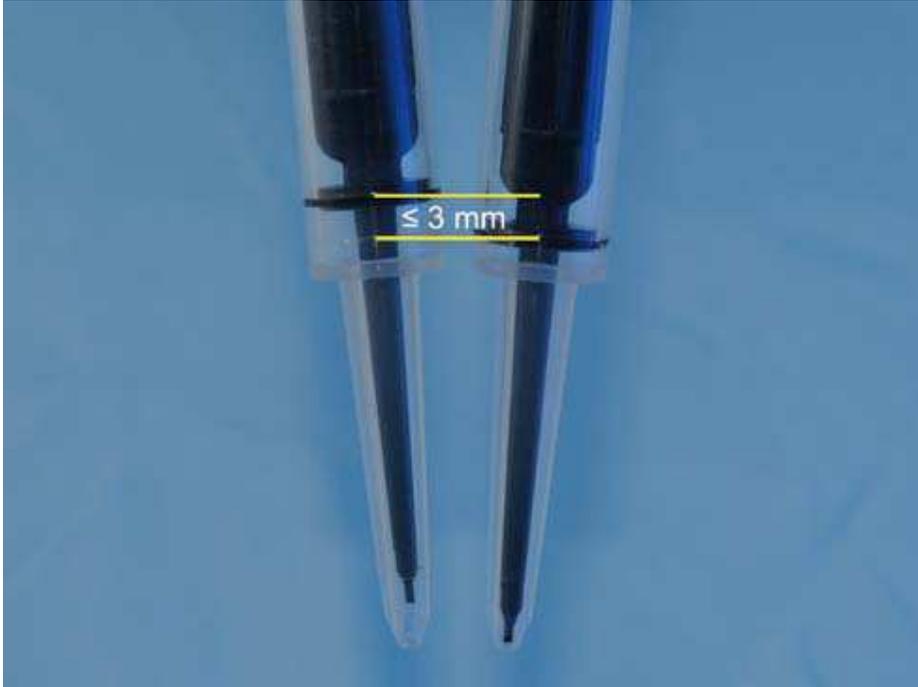


Photo 3: Seringue correcte

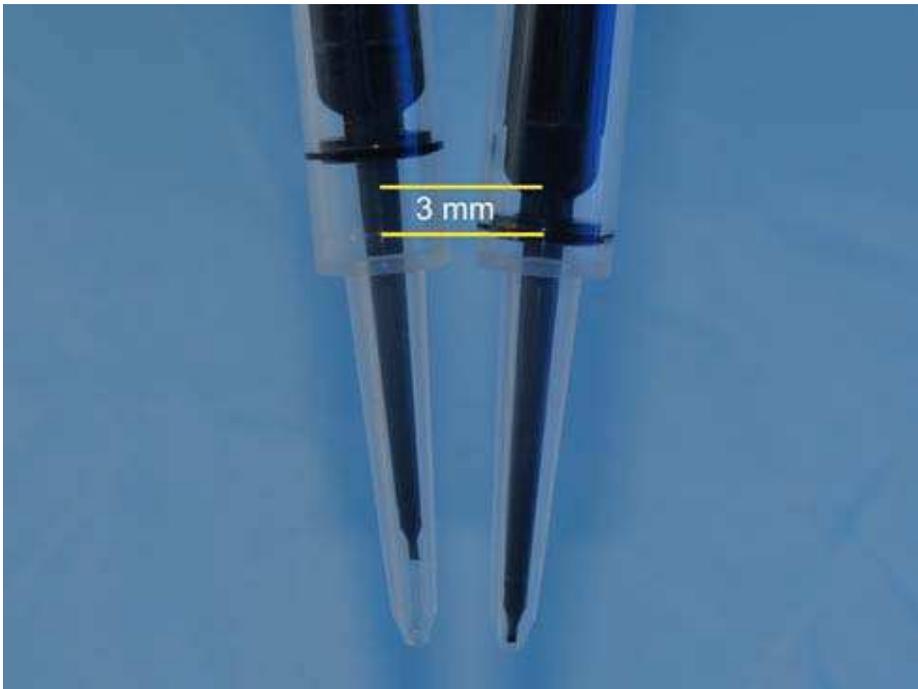


Photo 4: Seringue défectueuse

Accusé de Réception Client

Code client :

N°:

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

INFORMATION / RECOMMANDATION
Courrier réf. FSCA PI 12-001 daté du 31 janvier 2012

Seringues pour BEP III, réf. OVDS21
Lots DB0100, DB0101, DB0102, DB0103, DB0104

Fuites sur les seringues pour BEP III en de très rares cas

Nom du signataire :

Qualité :

J'accuse réception de l'information référencée ci-dessus et je mets en place 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