

Nom Eric Nobile
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 49 22 90 11
Fax +33 1 49 22 99 87
Réf.
Date 6 septembre 2013

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
9, boulevard Finot
93527 Saint-Denis cedex 2
www.siemens.fr/diagnostics

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

RETRAIT DE LOTS FSCA SyC 13-02

Réactif Syva Emit[®] 2000 Phénobarbital réf. 4D019UL

**8 lots : E5, E6, E7, F1, F2, F3, F4 et F5
Imprécision des résultats**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur du réactif Emit[®] 2000 Phénobarbital et que vous avez reçu au moins un des lots ci-dessous :

Réactif	Référence Produit	Numéro de lots
Emit [®] 2000 Phénobarbital	4D019UL	E5, E6, E7, F1, F2, F3, F4 et F5

Raison de ce retrait volontaire

Siemens Healthcare Diagnostics procède à un retrait volontaire sur certains lots de réactif Emit[®] 2000 Phénobarbital (réf. 4D019UL). Des investigations internes ont démontré une augmentation de l'imprécision et des résultats aberrants sur divers analyseurs.

Risques pour la santé

Les contrôles de qualité et les résultats patients peuvent afficher un coefficient de variation compris entre 10,6 et 17,9 % près de la limite supérieure de la fourchette thérapeutique. La posologie et les fourchettes thérapeutiques du Phénobarbital sont étendues. Des effets indésirables variables et modérés peuvent se produire au-delà des fourchettes thérapeutiques. Le contenu de ce courrier devra être discuté avec le Directeur Médical de votre laboratoire.

Actions qui doivent être entreprises par les utilisateurs

Nous vous demandons de ne plus utiliser les lots E5, E6, E7, F1, F2, F3, F4 et F5 de réactif Emit[®] 2000 Phénobarbital et de détruire tous les coffrets que vous pourriez encore avoir en stock.

Page 1 sur 2

Vous pouvez désormais retrouver toutes les informations Siemens Healthcare Diagnostics France sur www.siemens.fr/diagnostics
Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S. Siège Social : Tél. : +33 1 49 22 31 00
Marketing 9 boulevard Finot Fax : +33 1 49 22 28 21
93200 Saint Denis

.../...

Veillez transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire et conserver ce courrier avec les enregistrements qualité de votre laboratoire.

Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception joint, complété et signé même si vous ne demandez pas le remplacement de lots incriminés.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) a été informée de cette communication.

Si vous souhaitez de plus amples informations, nous vous invitons à prendre contact avec notre Service Assistance Téléphonique Technique et Scientifique au 0810 121 211.

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

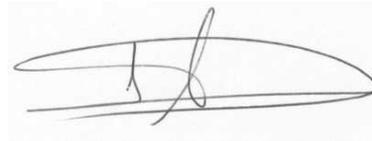
Veillez agréer, Cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.

Eric NOBILE
Chef de Produits
Chimie Clinique

Joan MARTIN
Président Systèmes Qualité
Siemens Healthcare diagnostics

Par Délégation

Arnaud DESCHATRES



PJ : Accusé de Réception à compléter et à nous retourner

Nom du Responsable

N° incr. automatique :

Laboratoire

Code Client :

Etablissement

Ville

ACCUSE DE RECEPTION du courrier référence FSCA SyC 13-02 daté du 6 septembre 2013 RETRAIT DE LOTS Réactif Emit® 2000 Phénobarbital réf. 4D019UL 8 lots : E5, E6, E7, F1, F2, F3, F4 et F5 Imprécision des résultats
--

Nom du signataire :

Qualité :

J'ai pris connaissance de votre information mais je n'ai plus ces produits en stock.

J'ai procédé à la destruction et je souhaite le remplacement du ou des lots de réactif Emit 2000 Phénobarbital ci-dessous :

Réactif	Référence Produit	Numéros de lots	Nombre de coffrets détruits
Emit® 2000 Phénobarbital	4D019UL	E5	
		E6	
		E7	
		F1	
		F2	
		F3	
		F4	
		F5	

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