

Nom Claire Bouvet
 Département Marketing
 Telephone +33 (0)1 85 57 09 88
 Fax +33 (0)1 85 57 00 12

Référence FSCA VC16-01B / UFSN VC16-01B.A.OUS

Date

Siemens Healthcare SAS, 40 avenue des Fruitiers,
 93 527 Saint-Denis cedex, France

LETTRE DE SECURITE
FSCA VC 16-01B / UFSN VC-16-01B.A.OUS

Cartouche de réactif Flex® Azote uréique (BUN), Référence K1021 (SMN 10445159)
pour les systèmes Dimension Vista®

Ecarts de précision de puits à puits - Résolution

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu le produit suivant :

Tableau 1 : produit Dimension Vista BUN concerné

Produit	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° des lots		
Réactif BUN	K1021	10445159	15215AE	15320BB	16048AA
			15243BB	15341AC	16055AA
			15264BA	16004AB	16055AB
			15299BB	16033AC	16062AA
			15300BA	16034AA	16062AB

Raison de cette lettre

Le 17 mars 2016, vous avez reçu de Siemens la lettre de sécurité référencée FSCA VC 16-01 / UFSN VC-16-01.B.OUS. Cette lettre comportait des actions à mettre en œuvre lors de l'utilisation des lots de réactif Vista BUN n° 15215AE, 15243BB, 15264BA, 15299BB, 15300BA, 15320BB et 15341AC. Des investigations préliminaires avaient démontré une perte d'activité du réactif GLDH placé dans les puits issus de moulages spécifiques. Tous les Flex ou puits n'étaient pas impactés. Les utilisateurs étaient invités à détruire les cartouches Flex Vista BUN dont les combinaisons de numéros de lots et de moule correspondaient à celles listées dans cette lettre.

Le 6 juillet 2016, Siemens vous a adressé, par lettre de sécurité référence FSCA VC 16-01A / UFSN VC-16-01A.B.OUS, une mise à jour des informations basée sur des investigations internes complémentaires et des réclamations portant sur les lots de réactif Vista BUN n° 16004AB, 16033AC, 16034AA, 16048AA, 16055AA, 16055AB, 16062AA et 16062AB. Les utilisateurs étaient invités à mettre en oeuvre des actions complémentaires pour identifier les Flex de réactif affectés.

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitiers
 93527 Saint-Denis Cedex
 France

Tel.: +33 (0)1 85 57 00 00
www.healthcare.siemens.fr

Ces recommandations étaient listées dans le paragraphe "Actions à mettre en oeuvre par les utilisateurs" comme suit :

1. Action 1 : Inspectez le dessous des Flex Vista BUN (Figure 1) et détruisez les Flex portant le numéro B4
2. Action 2 : Désactivez l'auto-calibration pour la méthode BUN
3. Action 3 : Configurez des périodes multiples de CQ pour la méthode BUN

Siemens a désormais mis en place des tests supplémentaires avant libération de tous les lots de réactif Flex Vista BUN. Ces tests supplémentaires garantissent la performance du lot, y compris l'activité du réactif GLDH. A partir du lot 16110AC du réactif Flex Vista BUN (date de péremption 19/04/2017), ainsi que tous les lots dont la péremption est ultérieure à cette date, les utilisateurs ne seront plus tenus de suivre les instructions des lettres de sécurité référencées FSCA VC 16-01 / UFSN VC-16-01.B.OUS et FSCA VC 16-01A / UFSN VC-16-01A.B.OUS.

Actions à mettre en oeuvre par les utilisateurs

Pour les produits listés dans le Tableau 1, veuillez procéder comme suit :

- Veuillez vérifier le nombre de coffrets en stock dans votre laboratoire et demander leur remplacement à l'aide de l'accusé de réception ci-joint.
- Siemens recommande aux utilisateurs de poursuivre l'action corrective mentionnée dans la lettre référencée FSCA VC 16-01 / UFSN VC-16-01.B.OUS du 17/03/2016, jusqu'à ce que leur laboratoire ait reçu l'un des nouveaux lots de réactif Vista BUN, débutant par le lot n° 16110AC. Dès réapprovisionnement de votre stock, vous devez détruire votre ancien stock.
- Siemens recommande aux utilisateurs de poursuivre les actions correctives 1 à 3 décrites dans la lettre référencée FSCA VC 16-01A / UFSN VC-16-01A.B.OUS du 06/07/2016, jusqu'à ce que leur laboratoire ait reçu l'un des nouveaux lots de réactif Vista BUN, débutant par le lot n° 16110AC. Dès réapprovisionnement de votre stock, vous devez détruire votre ancien stock.
- A partir du lot 16110AC, vous pouvez revenir à une utilisation normale des cartouches de réactif Flex Vista BUN.

Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité et afin de pouvoir procéder au remplacement des produits détruits, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par Fax au 01 85 57 00 25 ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr@siemens.com, sous 8 jours. 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.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Nous vous remercions sincèrement pour votre patience et coopération durant cette période de gestion du problème et vous renouvelons toutes nos excuses pour la gêne occasionnée.

Notre Centre de Support Client est à votre écoute au 0811 700 713 pour toute aide ou information complémentaire.

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



Arnaud DESCHATRES
Business Unit Manager CAI



Nathalie DUCROCQ
Directeur Affaires Réglementaires, Qualité, EHS

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

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

A partir de la date du : / / 2016

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

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

<p>ACCUSE DE RECEPTION de la Lettre de Sécurité référencée FSCA VC 16-01B / UFSN VC-16-01B.A.OUS</p> <p>Cartouche de réactif Flex® Azote uréique (BUN), Référence K1021 (SMN 10445159) pour les systèmes Dimension Vista® Ecarts de précision de puits à puits - Résolution</p>

Nom du signataire :

Qualité :

- J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée et ai mis en œuvre l'action corrective dans mon laboratoire.
- J'ai procédé à la destruction des cartouches de réactif Flex Vista BUN ci-dessous et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot.

Produit	N° de Lot	Nbre de coffrets à remplacer	N° de Lot	Nbre de coffrets à remplacer	N° de Lot	Nbre de coffrets à remplacer
Réactif Vista BUN REF catalogue : K1021 SMN : 10445159	15215AE		15320BB		16048AA	
	15243BB		15341AC		16055AA	
	15264BA		16004AB		16055AB	
	15299BB		16033AC		16062AA	
	15300BA		16034AA		16062AB	

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

Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare Diagnostics