

Nom Claire Bouvet  
 Département HC WEA FRA LD MK CAI  
 Telephone +33 (0)1 85 57 09 89  
 Fax +33 (0)185 57 00 12  
 Mobile  
 Référence FSCA SYC 17-01  
 UFSN SYC17-01.AOUS

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

Date

**LETTRE DE SECURITE  
 FSCA SYC 17-01 / SYC-17-01.A.OUS**

**EMIT<sup>®</sup> Ethosuximide  
 Echec de calibration**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez pu recevoir le produit suivant :

**Tableau 1 : Produit de dosage de l'éthosuximide concerné**

Dosage	Code du test	Référence catalogue	Référence Siemens	N° de lot	Date de péremption	Dates de fabrication/ 1 <sup>re</sup> distribution
EMIT <sup>®</sup> Éthosuximide	–	6E119UL	10445367	H1	04.08.2018	04.08.2015 16.12.2015

**Raison de ce rappel**

Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé l'échec de calibration du lot H1 du réactif EMIT<sup>®</sup> Ethosuximide pour le dosage de l'éthosuximide (ETHO) sur les systèmes de chimie clinique AU (AU analyseurs) et sur les systèmes Viva-E, V-Twin et Viva ProE lors de l'utilisation du lot H1 de calibrateur EMIT<sup>®</sup> antiépileptique.

Cet échec ne permet pas à l'utilisateur d'accepter et d'enregistrer la calibration. Les autres lots de réactif EMIT<sup>®</sup> éthosuximide actuellement disponibles ne rencontrent aucun problème de calibration avec le lot H1 de calibrateur EMIT<sup>®</sup> antiépileptique .

La cause de ce dysfonctionnement est en cours d'investigation.

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](http://www.healthcare.siemens.fr)

### Risque pour la santé

En cas d'échec de calibration, l'utilisateur pourrait constater un retard dans la réalisation du dosage de l'éthosuximide. Le risque pour la santé est négligeable.

### Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

S'agissant du lot de produit répertorié dans le Tableau 1, procédez comme suit :

- Nous vous demandons d'arrêter d'utiliser le lot indiqué dans le Tableau 1 et de le détruire.
- Vous pouvez demander le remplacement gratuit du produit auprès de Siemens. Vérifiez le stock de votre laboratoire afin de déterminer la quantité de produits à remplacer.
- 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](mailto: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 demandons de conserver ce courrier dans vos archives, et de transmettre cette information à toutes les personnes susceptibles d'avoir reçu le produit concerné.

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

Notre Centre Support Clients est à votre écoute au 0810 121 211 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.



Claire BOUVET  
Spécialiste Produits



Nathalie DUCROCQ  
Directeur Affaires réglementaires, Qualité & EHS

PJ : Accusé de Réception

*EMIT est une marque commerciale de Siemens Healthcare Diagnostics*

*Les autres noms commerciaux et marques déposées sont la propriété du titulaire des droits de propriété afférents.*

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

**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 :

<p><b>ACCUSE DE RECEPTION</b></p> <p>de la Lettre de Sécurité référencée FSCA SYC 17-01 / SYC-17-01.A.OUS</p> <p><b>EMIT® Ethosuximide</b> <b>Echec de calibration</b></p>
--

Nom du signataire : .....

Qualité : .....

- J'accuse réception de l'information ci-dessus mais je n'ai plus ce lot dans mon laboratoire.
- J'ai procédé à la destruction des produits ci-dessus et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot.

Produit	Référence catalogue / SMN (Siemens Material Number)	N° de Lot	Nombre de coffrets détruits à remplacer
EMIT ® Ethosuximide	6E119UL (10445367)	H1	

**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**