

Nom Marie-Hélène Bruchet
Département Marketing
Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 49 22 90 16
Fax +33 1 49 22 99 87
Réf. FSCA VC10-04
Date 11 Décembre 2009

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.,
9 boulevard Finot,
93527 Saint Denis Cedex 2

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

DRAFT

**RETRAIT DE LOT
FSCA VC10-04**

**Cuvettes réactionnelles LOCI[®] pour système Dimension Vista[®]
réf. KS855 – lot NH29-188-09, cavité identifiée B8**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu des cuvettes réactionnelles LOCI[®] (réf. KS855) du lot NH29-188-09.

Suite à des réclamations clients, Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé, en de rares cas, l'existence d'un défaut de moulage sur les cuvettes réactionnelles LOCI[®] du lot précité ayant pu entraîner la formation d'un trou dans le fond des cuvettes (cf. photo ci-dessous). Le moule utilisé est constitué de plusieurs cavités dont seule la cavité B8 présente ce défaut. Seul le lot NH29-188-09 est affecté par ce défaut.

L'utilisation de ces cuvettes défectueuses entraîne une fuite de réactif avec génération d'un message d'erreur sur les résultats patients. Ces résultats ne peuvent pas être rendus. Il n'est donc pas nécessaire de revoir les résultats antérieurs obtenus avec ce lot.



.../...

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

Société par actions simplifiée au Capital de 16 594 000 €
Siren : 806 520 649 – Ident T.V.A FR 70 806 520 649 - R.C.S. Bobigny 806 520 649 - APE : 4669B

Nous vous demandons :

- De **vérifier votre stock** de cuvettes réactionnelles LOCI® afin de déterminer s'il contient le lot affecté. Examiner au moins une cuvette de chaque sachet du lot affecté, afin de déterminer si ces cuvettes ont été moulées dans la cavité B8. **Si « B8 » est imprimé sur la collerette de la cuvette, détruire le contenu du sachet dans son intégralité.**
- De **vider et détruire les cuvettes présentes dans le compartiment de chargement des cuvettes LOCI® ainsi que dans le système de convoyage** sur tous les systèmes Dimension VISTA® de votre laboratoire.

L'AFSSAPS a été informée de ces mesures.

Pour nous permettre de procéder au plus vite 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 49 22 32 62.

Nous vous remercions de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.

Notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique est à votre écoute au 0811 700 713 pour toute aide ou information complémentaire.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation et vous prions d'agréer, Cher Client, l'expression de nos salutations les meilleures.

Marie-Hélène BRUCHET
Chef de Produits Gamme Dimension® Vista

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

PJ : Accusé de Réception à compléter et à retourner

Accusé de réception Client

Nom du Responsable :

N° incr. automatique :

Laboratoire :

Code Client :

Etablissement : «Nom_1»

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION
du courrier référence FSCA VC 10-04 du 11 décembre 2009

RETRAIT DE LOT
Cuvettes réactionnelles LOCI® pour système Dimension Vista®
réf. KS855 – lot NH29-188-09, cavité identifiée B8

Nom du signataire :

Qualité :

J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée.

J'ai procédé à la destruction immédiate des cupules réactionnelles (identifiées B8) et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot.

Code	Lot	Produit	Nbre de sachets détruits
KS855	NH29-188-09	Cuvettes réactionnelles LOCI® Dimension Vista®	

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