

Nom Eric NOBILE  
Département Marketing  
Entité Healthcare Diagnostics  
Téléphone +33 1 49 22 93 59  
Fax +33 1 49 22 99 87  
Réf. FSCA CHI-10-01  
Date 25 mars 2010

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**

**RETRAIT DE LOT  
FSCA CHI 10-01**

**ISE Electrode Chlore (Cl) - Référence 7097504  
Lot 0904**

**Numéros de série : 51966 à 51991, 51995 à 52018, 52020 à 52046, 52048 à 52072, 52073 à 52082, 52084 à 52118, 52120 à 52145 et 52147 à 52155**

**Systemes de chimie clinique ADVIA 1200, 1650, 1800 et 2400**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur d'un système de Chimie Clinique ADVIA® et que vous avez reçu des électrodes ISE Chlore réf. 7097504 du lot 0904 portant l'un des numéros de série listés dans le tableau ci-dessous :

N° de lot	Numéros de série	Date d'expiration du lot
0904	51966 à 51991, 51995 à 52018, 52020 à 52046 52048 à 52072, 52073 à 52082, 52084 à 52118 52120 à 52145, 52147 à 52155	30 avril 2010

Ce lot et ces numéros de série ont été livrés depuis avril 2009.

**Suite à des investigations en interne, Siemens Healthcare Diagnostics a mis en évidence, pour ce lot et ces numéros de série, une surestimation des valeurs de Chlore des échantillons patients pouvant atteindre 10%, en particulier pour certains échantillons de patients dialysés. Cette surestimation de résultats n'est pas mise en évidence par les contrôles de qualité.**

Pour un patient en situation médicale aiguë nécessitant une prise en charge immédiate, la surestimation des résultats de Chlore peut retarder le diagnostic. Cependant, il n'y a pas d'intérêt à retester les échantillons ou à reconsidérer les résultats obtenus, l'état du patient ayant probablement évolué. Des investigations complémentaires auront été réalisées et le patient aura été traité de manière appropriée.

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

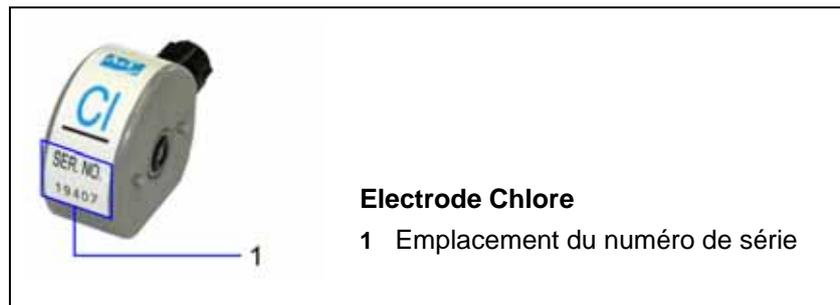
Société par actions simplifiée au Capital de 16 594 000 €  
Siren : 806 520 649 – Ident T.V.A FR 70 806 520 649 - R.C.S. Bobigny 806 520 649 - APE : 4669B

.../...

**En conséquence, en accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons de ne plus utiliser et de détruire les électrodes portant les numéros de lot et de série listés dans le tableau ci-dessus.**

1. En vous référant au Manuel d'Utilisation, chapitre « Maintenance en fonction des besoins », veuillez suivre la procédure d'accès au module Electrolytes et vérifier le numéro de série de l'électrode installée sur votre système. Si elle porte l'un des numéros de série listés dans le tableau ci-dessus, nous vous demandons de détruire cette électrode et la remplacer par une nouvelle électrode d'un numéro de série différent.

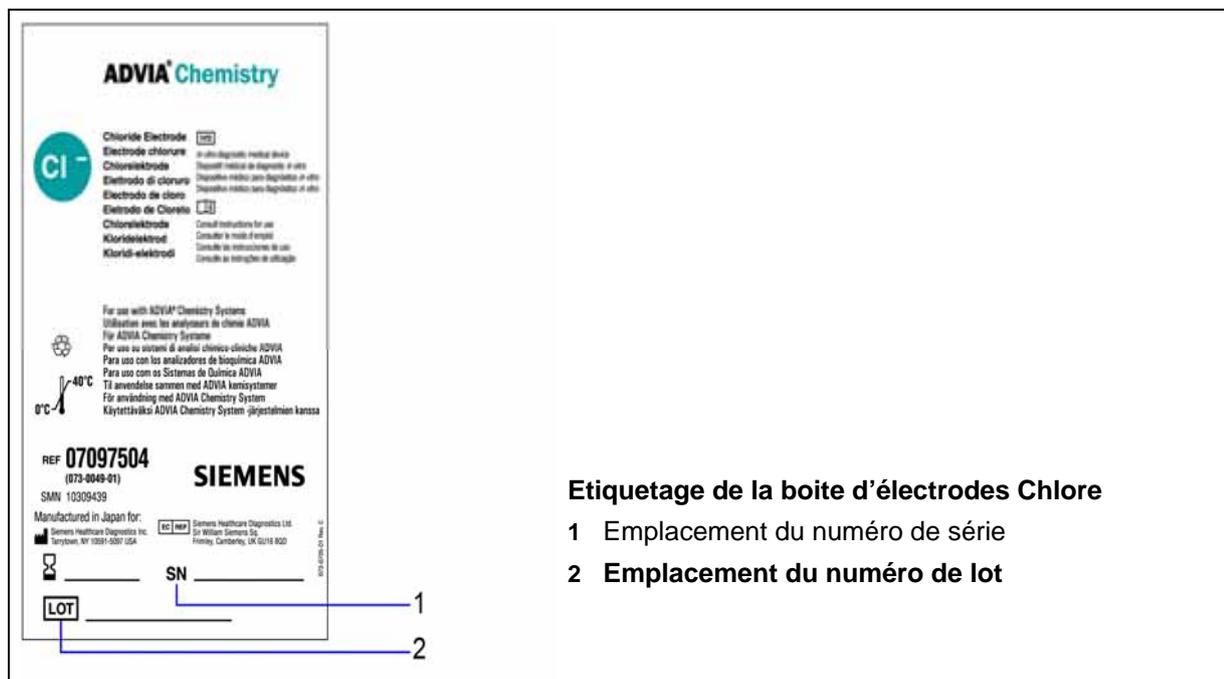
**NOTE:** Le numéro de série est imprimé sur l'étiquette de l'électrode. L'électrode Chlore est codifiée de couleur bleue.



Après remplacement de l'électrode Chlore sur le système, veuillez calibrer le module Electrolytes et effectuer les contrôles de qualité requis.

2. Veuillez vérifier votre stock d'électrodes Chlore afin de déterminer s'il contient l'un des numéros de série listés dans le tableau ci-dessus. Si vous êtes en possession de l'un ou plusieurs de ces numéros de série, nous vous demandons de les détruire immédiatement.

**NOTE:** Les numéros de lot et de série sont imprimés sur la boîte contenant les électrodes.



.../...

.../...

Pour nous permettre de 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 49 22 32 62.

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

Nous vous remercions de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire ainsi qu'à toute autre personne à qui vous auriez pu remettre ce réactif.

Notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique est à votre écoute au 0811 700 712 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.

Eric NOBILE  
Chef de Produits Gamme Chimie Clinique

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

N° incr. automatique :

Laboratoire :

Code Client :

Etablissement :

Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION**  
**du courrier référence FSCA CHI 10-01 daté du 25 mars 2010**

**RETRAIT DE LOT**

**ISE Electrode Chlore (Cl) - Référence 7097504**  
**Lot 0904**

**Numéros de série : 51966 à 51991, 51995 à 52018, 52020 à 52046, 52048 à 52072, 52073 à 52082, 52084 à 52118, 52120 à 52145 et 52147 à 52155**

**Systèmes de chimie clinique ADVIA 1200, 1650, 1800 et 2400**

Nom du signataire : .....

Qualité : .....

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

J'ai procédé à la destruction immédiate des électrodes ISE Chlore lot 0904 (numéros de série 51966 à 51991, 51995 à 52018, 52020 à 52046, 52048 à 52072, 52073 à 52082, 52084 à 52118, 52120 à 52145 et 52147 à 52155) et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot.

Référence	Produit	Lot	N° de série	Quantité d'électrodes détruites
7097504	ISE Electrode Cl	0904		

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**