

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 VC10-09
Date 22 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 VC10-09**

Cuvettes réactionnelles LOCI[®] pour système Dimension Vista[®], réf. KS855

Lots NH20-309-09, NH20-330-09, NH20-337-09 et NH20-001-10

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu des cuvettes réactionnelles LOCI[®] (réf. KS855) du ou des lots NH20-309-09, NH20-330-09, NH20-337-09 et NH20-001-10.

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[®] des lots pré-cités. Le rebord (collerette) de la cuvette réactionnelle n'est pas uniforme ou très fin en comparaison avec une cuvette réactionnelle normale. Ce défaut peut entraîner des erreurs de saisie ou un bris des cuvettes réactionnelles lors du chargement.

Les résultats patients n'étant pas affectés par ce défaut, il n'est pas nécessaire de revoir les résultats antérieurs obtenus avec l'un de ces lots. Cependant, le délai de rendu des résultats peut être allongé.

Nous vous demandons donc de vérifier votre stock de cuvettes réactionnelles LOCI[®] et de détruire tous les sachets des lots affectés.

Notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique est à votre écoute au 0811 700 713 pour toute aide ou information complémentaire si vous n'avez pas d'autre lot en stock et si un problème survient en attendant leur remplacement.

L'AFSSAPS a été informée de cette communication.

.../...

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

.../...

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.

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 : «Nom_4_SH»

Code Client :

Etablissement :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION
du courrier référence FSCA VC 10-09 du 22 mars 2010

RETRAIT DE LOTS
Cuvettes réactionnelles LOCI® pour système Dimension Vista® réf. KS855
Lots NH20-309-09, NH20-330-09, NH20-337-09 et NH20-001-10

Nom du signataire :

Qualité :

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

J'ai procédé à la destruction immédiate des cuvettes réactionnelles du/des lot(s) ci-dessous et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot.

| Code | Lot | Produit | Nbre de sachets détruits |
|-------|--------------------|--|--------------------------|
| KS855 | NH20-309-09 | Cuvettes réactionnelles LOCI® Dimension Vista® | |
| KS855 | NH20-330-09 | Cuvettes réactionnelles LOCI® Dimension Vista® | |
| KS855 | NH20-337-09 | Cuvettes réactionnelles LOCI® Dimension Vista® | |
| KS855 | NH20-001-10 | 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