

Nom Claire BOUVET  
Département Marketing  
  
Entité Healthcare Diagnostics  
Téléphone +33 1 49 22 90 11  
Fax +33 1 49 22 99 87  
Réf. CN VC 13-05  
Date XX juin 2013

---

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.  
9, boulevard Finot  
93527 Saint-Denis cedex 2  
[www.siemens.fr/diagnostics](http://www.siemens.fr/diagnostics)

---

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

**RETRAIT DE LOT  
CN VC 13-05  
Cartouches de réactif THEO Flex<sup>®</sup>, réf. K4071 pour les Systèmes Dimension Vista<sup>®</sup>  
  
Lot 12268BA  
Augmentation des messages d'erreur «réaction troublée» (E145)**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur du réactif **THEO Flex<sup>®</sup> (réf. K4071)** sur le système Dimension Vista et que vous avez reçu le **lot 12268BA**.

#### **Raison de cette Action Corrective Volontaire**

Suite à des signalements clients, Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé une augmentation des messages «réaction troublée» sur le dosage Théophylline Dimension Vista (THEO) Flex<sup>®</sup>, lot 12268BA (code d'erreur E145). Les erreurs peuvent se produire sur les résultats de calibration, de contrôles de qualité (QC) et/ou d'échantillons patient. En cas de message « réaction troublée» le résultat ne peut pas être communiqué comme indiqué dans le manuel de l'opérateur Dimension Vista (Chap. 5 : Traitement des échantillons et rapport de résultats). Le dosage doit être répété.

#### **Risques pour la santé**

Etant donné que les résultats sont correctement accompagnés d'un message d'erreur, les patients ne sont pas impactés.

Le message « réaction troublée» ne permet pas de communiquer un résultat patient. Le dosage doit être refait.

Si les résultats de calibration, de contrôles de qualité ou d'échantillons patient ont été obtenus précédemment sans le message d'erreur, et que ces résultats sont conformes aux spécifications, il n'est pas nécessaire de revoir ou de re doser les résultats obtenus.

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

.../...

**Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs**

Nous vous demandons d'arrêter immédiatement d'utiliser le lot de réactif Dimension Vista Théophylline (THEO) Flex<sup>®</sup>, lot 12268BA et de détruire tous les coffrets en votre possession.

Pour nous permettre de procéder au remplacement des produits détruits, et dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, 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 conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de Santé (ANSM) a été informée de cette communication.

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.

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

Arnaud DESCHATRES  
Responsble de Gammes  
Central Lab

Florence JOLY  
Directeur Qualité Healthcare France  
Département Quality & Technology

PJ : - Accusé de Réception à compléter et à retourner impérativement

Nom du Responsable

N° incr. automatique :

Laboratoire

Code Client :

Etablissement

Ville

### ACCUSE DE RECEPTION

du courrier référence CN VC 13-05 daté du xx juin 2013

### RETRAIT DE LOT

Cartouches de réactif (THEO) Flex<sup>®</sup>, réf. K4071 pour les systèmes Dimensions Vista<sup>®</sup>

Lot 12268BA

Augmentation des messages d'erreur « réaction troublée » (E145)

Nom du signataire : .....

Qualité : .....

- J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée
- Je n'ai plus ce lot en stock
- J'ai procédé à la destruction du lot 12268BA du réactif Dimension Vista THEO Flex<sup>®</sup> et je souhaite son remplacement par un nouveau lot.

Produit	Référence	Lot	Nombre de coffrets détruits
Réactif Dimension Vista THEO Flex <sup>®</sup>	K4071	12268 BA	

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**