

Nom Claire BOUVET
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 49 22 90 11
Fax +33 1 49 22 99 87
Réf. FSCA VC 13-04
Date 12 juin 2013

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
9, boulevard Finot
93527 Saint-Denis cedex 2
www.siemens.fr/diagnostics

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

**RETRAIT DE LOT
VC 13-04**

Cartouches de réactif PTN Flex[®], réf. K4064 pour les Systèmes Dimension Vista[®]

**Lots 123119AB et 12331AD
Augmentation des messages «erreur réaction» (E143)**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur du réactif **PTN Flex[®] (réf. K4064)** sur le système Dimension Vista et que vous avez reçu au moins un des **lots 12319AB et/ou 12331AD**.

Raison de cette Action Corrective Volontaire

Suite à des signalements clients, Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé une augmentation des messages « erreur réaction (E143)» sur le dosage Phénytoïne Dimension Vista (PTN) Flex[®], lots 12319AB et 12331AD. Les erreurs peuvent se produire sur les résultats de calibration, de contrôles de qualité (QC) et/ou d'échantillons patient. En cas « d'erreur réaction » 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 « erreur réaction » 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 les lots de réactif Dimension Vista Phénytoïne (PTN) Flex[®], lots 12319AB et 12331AD 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.

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



Arnaud DESCHATRES
Responsable 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

<p style="text-align: center;">ACCUSE DE RECEPTION du courrier référence VC 13-04 daté du 12 juin 2013 RETRAIT DE LOT Cartouches de réactif PTN Flex[®], réf. K4064 pour les systèmes Dimension Vista[®] Lots 12319AB et 12331AD Augmentation des messages « erreur réaction » (E143)</p>

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/des lots 12319AB et/ou 12331AD du réactif Dimension Vista PTN Flex[®] et je souhaite son/leur remplacement par un nouveau lot.

Produit	Référence	Lots	Nombre de coffrets détruits
Réactif Dimension Vista PTN Flex [®]	K4064	12319AB	
		12331AD	

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