

Nom Claire BOUVET
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 49 22 28 16
Fax +33 1 49 22 99 87
Réf. FSCA DV PP 13-005

Date 25 juillet 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
FSCA DV PP 13-005**

**Cartouche de réactif Flex[®] RF, réf. K7068, lot 12283MA
pour les systèmes Dimension Vista[®]**

Augmentation des messages «erreur réaction» (E143)

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu le produit ci-dessous :

Produit	Référence catalogue	N° de lot
Cartouche de réactif Dimension Vista [®] Flex [®] RF	K7068	12283MA

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 Facteur Rhumatoïde (RF) Dimension Vista, lot 12283MA. Les erreurs peuvent se produire sur les résultats de calibration, de contrôles de qualité (QC) et/ou d'échantillons de 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).

Risques pour la santé

Des contrôles internes ont démontré que lorsque les résultats étaient correctement accompagnés d'un message d'erreur, il n'y a pas de risque pour le patient. Le message « erreur réaction » ne permet pas de communiquer un résultat patient. Le dosage doit être refait.

Dès lors que les résultats de calibration, de contrôles de qualité ou d'échantillons n'étaient (ou ne sont) pas accompagnés d'un message d'erreur et qu'ils étaient (sont) conformes à vos 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 12283MA du réactif Dimension Vista Facteur Rhumatoïde (RF) 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.

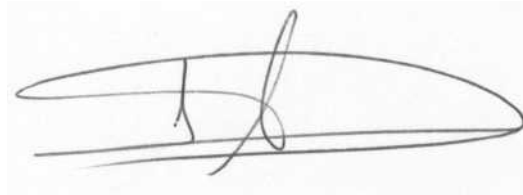
Notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique est à votre écoute au 0811 700 713 pour toute aide ou information complémentaire.

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



Joan MARTIN
Président Siemens Healthcare Diagnostics

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

Code Client :

N° incr. automatique :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

<p style="text-align: center;">ACCUSE DE RECEPTION du courrier référence FSCA DV PP 13-005 daté du 25 juillet 2013 RETRAIT DE LOT Cartouche de réactif Flex[®] RF, réf. K7068, lot 12283MA pour les systèmes Dimension Vista[®] 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 lot 12283MA du réactif Dimension Vista Flex[®] RF et je souhaite son remplacement par un nouveau lot.

Produit	Référence	Lot	Nombre de coffrets détruits
Réactif Dimension Vista Flex [®] RF	K7068	12283MA	

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