

Nom Claire Bouvet  
Département Marketing  
  
Entité Healthcare Diagnostics  
Téléphone +33 1 85 57 09 89  
Fax +33 1 85 57 00 12  
Réf. FSCA VC 15-05 / UFSN 15-24

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.  
40, avenue des Fruitières  
93527 Saint-Denis cedex  
[www.siemens.fr/diagnostics](http://www.siemens.fr/diagnostics)

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

Date

## LETTRE DE SECURITE- RETRAIT DE LOT FSCA-VC-15-05 / UFSN 15-24

**Cartouches de réactif Phénytoïne Flex<sup>®</sup>, REF. K4064 pour les Systèmes Dimension Vista<sup>®</sup>  
Lots 14163AB et 14181AC**

**Augmentation des messages « erreur réaction »**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu le produit suivant :

**Tableau 1 : Produit affecté Dimension VISTA**

Réactif	Code Test	Référence Catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	Numéros de lot
Cartouche de Réactif Phénytoïne Flex <sup>®</sup>	PTN	K4064	10445125	14163AB 14181AC

### Raison de ce Retrait de Lots

Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé une augmentation de la fréquence des messages « erreur réaction » (E143 : en dehors des limites des résultats absolus) sur le dosage Phénytoïne Dimension Vista (PTN) Flex<sup>®</sup>, lots 14163AB et 14181AC. Les erreurs peuvent se produire sur les résultats de calibration, de contrôles de qualité (QC) et/ou d'échantillons patients. Comme indiqué dans le manuel de l'opérateur Dimension Vista (Chap. 5-49 : Traitement des échantillons et rapport de résultats), tout résultat accompagné du message « erreur réaction » ne peut être communiqué.

### Risque pour la santé

Le risque pour la santé lié à ce dysfonctionnement est négligeable. Si les résultats de calibration, de contrôles de qualité ou d'échantillons patients ont été obtenus précédemment sans le message d'erreur, et qu'ils sont acceptables, il n'est pas nécessaire de revoir les résultats obtenus.

.../...

## Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Nous vous demandons d'arrêter immédiatement d'utiliser les Flex® de réactif Dimension Vista Phénytoïne (PTN) lots 14163AB et 14181AC 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 85 57 00 25 ou par E-mail à : [affaires.reglementaires.fr@siemens.com](mailto:affaires.reglementaires.fr@siemens.com) sous 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.

Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire ou à qui vous auriez pu remettre ce produit.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament 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.



Claire BOUVET  
Spécialiste Produits Dimension Vista



Nathalie DUCROCQ  
Directeur Affaires Réglementaires  
Système Qualité / HSE

PJ : Accusé de Réception à compléter et à retourner



**Accusé de réception Client  
à retourner sous 8 jours**

A partir de la date du : .../.../2015

*Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités  
françaises, européennes ou américaines.*

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION  
de la lettre de sécurité référence FSCA VC 15-05 / UFSN 15-24  
RETRAIT DE LOT**

**Cartouches de réactif Phénytoïne Flex<sup>®</sup>, réf. K4064 pour les systèmes Dimension Vista<sup>®</sup>  
Lots 14163AB et 14181AC  
Augmentation des messages « erreur réaction »**

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 14163AB et/ou 14181AC du réactif Dimension Vista PTN Flex<sup>®</sup> et je souhaite son/leur remplacement par un nouveau lot.

Produit	Référence	Code SMN	Lots	Nombre de coffrets détruits
Réactif Dimension Vista PTN Flex <sup>®</sup>	K4064	10445125	14163AB	
			14181AC	

Date

Signature

Cachet de l'établissement

**Coupon complété à retourner par fax au 01 85 57 00 25  
ou par E-mail à : [affaires.reglementaires.fr@siemens.com](mailto:affaires.reglementaires.fr@siemens.com)  
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare Diagnostics**