

Nom Claire Bouvet  
Département Marketing  
  
Entité Healthcare Diagnostics  
Téléphone +33 185 570 989  
Fax +33 185 570 012  
Réf. FSCA DC 15-09 /  
UFSN DC-15-09.A.OUS

---

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

---

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

Date

**LETTRE DE SECURITE  
FSCA DC 15-09 / UFSN DC-15-09.A.OUS**

**Stabilité après ouverture incorrecte dans la notice d'utilisation du  
Calibrateur Dimension Chemistry I (réf. DC18C, 10716280)  
sur les systèmes de Chimie Clinique Dimension®**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu le produit suivant :

**Tableau 1 : Calibrateur Dimension Chemistry I**

Produit	Référence Catalogue	SMN (Siemens Material Number)
CHEM I CAL	DC18C	10716280

**Raison de cette correction**

Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé une réclamation client concernant la stabilité après ouverture indiquée dans la version française de la notice d'utilisation, du Calibrateur Dimension Chemistry I (DC18C). Le Calibrateur Dimension Chemistry I est utilisé pour calibrer les méthodes Azote uréique du sang (BUN), Calcium (CA), Créatinine (CREA/CRE2), Créatinine Enzymatique (EZCR), Glucose (GLUC), Acide Lactique (LA) et Acide Urique (URCA).

Le délai de « 24 jours » indiqué dans la section *Stabilité : Produit ouvert*, est incorrect. Veuillez noter que conformément aux revendications validées de stabilité du produit, ce délai doit être de « 24 heures ».

**Risque pour la santé**

La possibilité d'une incidence clinique résultant de cette erreur de traduction est négligeable. Suite à cette erreur, Siemens ne recommande pas de revoir les résultats patients rendus précédemment.

Page1 sur 3

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.  
Marketing

Siège Social :  
40 avenue des Fruitières  
93200 Saint Denis

Tél. : +33 1 85 57 00 00

.../...

### Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez respecter le délai de stabilité de 24 heures après ouverture du produit, lors de l'utilisation du Calibrateur Dimension Chemistry I.
- 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 email à l'adresse [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.

L'ANSM a été informée de cette communication.

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.

Notre Centre du Support Client est à votre écoute au 0810 121 211 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.



Claire BOUVET  
Spécialiste Produits Marketing



Nadia CALATAYUD  
Responsable Affaires Réglementaires

PJ : Accusé de Réception à compléter et à retourner sous 8 jours

Dimension<sup>®</sup> est une marque de Siemens Healthcare Diagnostics



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

**A partir de la date du : xx/xx/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**

**Lettre de sécurité FSCA DC 15-09 / UFSN DC-15-09.A.OUS**

**Stabilité après ouverture incorrecte dans la notice d'utilisation du Calibrateur Dimension Chemistry I  
(Réf. DC18C, 10716280)  
sur les systèmes de Chimie Clinique Dimension®**

Nom du signataire : .....

Qualité : .....

- J'ai pris connaissance de votre information et j'ai mis en œuvre l'action corrective dans mon laboratoire.

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**