

Nom Dominique Perrin
 Département Marketing
 Telephone 0811 700 716
 Fax +33 (0)1 85 57 00 12
 Référence FSCA VC-22-01 / VC 22-01.B.OUS
 Date 29 Aout 2022

LETTRE DE SÉCURITÉ
FSCA VC 22-01 / VC-22-01.B.OUS
Systeme de chimie clinique Dimension®
Cartouche de réactifs Dimension® Magnesium (MG) Flex®
Imprécision du contrôle de qualité et indicateurs « réaction anormale »

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous pourriez avoir reçu les produits suivants :

Tableau 1. Produits Dimension® Solution concernés :

| Paramètre | Code SMN (Siemens Material Number)/REF (numéro de catalogue) | Identifiant unique du dispositif (IUD) | N° de lot | Date de péréemption (JJ-MM- AAAA) | Date de la première expédition (JJ-MM-AAAA) |
|-----------|--|---|-----------|--|---|
| MG | 10444963/ DF57 | 00842768014185FA235022121610444963840 | FA2350 | 16-12-2022 | 10-01-2022 |
| | | 00842768014185FA235622122210444963840 | FA2356 | 21-12-2022 | 20-02-2022 |
| | | 00842768014185GA236322122910444963840 | GA2363 | 29-12-2022 | 17-02-2022 |
| | | 00842768014185FA301923011910444963840 | FA3019 | 19-02-2023 | 25-01-2022 |

Motif de la présente lettre de sécurité

Le présent courrier a pour objet de porter à votre connaissance un point d'attention concernant les produits répertoriés au tableau 1 ci-dessus et de vous fournir des instructions pour les actions à mettre en œuvre par votre établissement.

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitiers
 93527 Saint-Denis Cedex
 France

Tel.: +33 (0)1 85 57 00 00
www.healthcare.siemens.fr

Société par Actions Simplifiée au capital de 30 499 250,00 euros
 Siège social : 40, avenue des Fruitiers – 93527 Saint-Denis Cedex
 SIREN : 810 794 800 - Ident. TVA FR93 810 794 800 ; R.C.S. Bobigny B 810 794 800 - APE : 4618Z
 IBAN : FR76 3000 4008 2800 0123 34178 876 - BIC : BNPAFRPPAC

Siemens Healthineers a été informée que les cartouches de réactifs Dimension Magnesium (MG) Flex répertoriés dans le tableau 1 étaient susceptibles de présenter des imprécisions lors du contrôle de qualité (CQ) et d'émettre un indicateur « réaction anormale ». Ce dysfonctionnement n'est pas systématiquement détecté lors du CQ et des résultats erronés peuvent être produits en l'absence d'un indicateur « réaction anormale ». D'après les données communiquées par les clients, l'imprécision du contrôle de qualité peut aboutir à l'obtention de résultats erronés, non signalés par l'indicateur « réaction anormale », avec un biais de - 15 à - 59 %. Comme indiqué dans le Guide de l'opérateur du système Dimension, il convient de ne pas communiquer les résultats signalés par l'indicateur « réaction anormale ». Ce dysfonctionnement est a priori ciblé. Les quatre lots répertoriés dans le tableau 1 ont été produits à partir de la même matière première.

Risque pour la santé

En cas de dysfonctionnement de la cartouche de réactifs, le contrôle de qualité est susceptible de présenter des défaillances et d'aboutir à des résultats erronés. Cette erreur peut conduire à une recherche d'hypomagnésémie ou d'hypermagnésémie sous la forme de tests répétés et de suivi. Les erreurs peuvent être limitées grâce à un recoupement des résultats du dosage avec les antécédents du patient, les signes et symptômes d'un déséquilibre électrolytique ainsi qu'avec des tests itératifs. Les taux de magnésium ne sont généralement pas interprétés de manière isolée, mais à partir d'un recoupement avec l'examen clinique et le dosage de paramètres chimiques supplémentaires. Dans ce contexte, il n'est pas recommandé de revoir les résultats déjà produits.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Pour les produits répertoriés au tableau 1, il convient de suivre les instructions décrites ci-après :

- Cesser d'utiliser et jeter les lots Dimension MG répertoriés dans le tableau 1.
- Déterminer, dans les stocks du laboratoire, le nombre de produits à remplacer afin de communiquer cette information à Siemens Healthineers, qui pourra en rendre compte aux autorités compétentes.
- revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement le formulaire de vérification de l'efficacité des mesures correctives joint à la présente lettre complété et signé, par fax au 01 85 57 00 25 ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr.team@siemens-healthineers.com, sous 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.
- En cas de signalement de troubles ou d'effets indésirables liés aux produits indiqués au tableau 1, nous vous demandons de contacter immédiatement votre centre de support client Siemens Healthineers ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.
- Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et vous demandons de bien vouloir transmettre la notification à toutes les personnes à qui vous auriez pu remettre ce produit.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament a été informée de cette communication.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée. Pour toute question, merci de contacter votre centre de support client Siemens Healthineers au 0811 700 716 ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

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

*Electronically signed by: Dominique
PERRIN
Reason: I have reviewed this document
Date: Aug 29, 2022 14:41 GMT+2*

*Electronically signed by: Hache Fanny
Reason: I have reviewed this document
Date: Aug 29, 2022 14:39 GMT+2*

Dominique PERRIN
Spécialiste produits

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires

Dimension est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics.

Accusé de réception Client

à retourner sous 8 jours

A partir de la date du :

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

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION
de la Lettre de Sécurité FSCA VC 22-01 / VC-22-01.B.OUS
Système de chimie clinique Dimension®
Cartouche de réactifs Dimension® Magnesium (MG) Flex®

Imprécision du contrôle de qualité et indicateurs « réaction anormale »

J'atteste avoir pris connaissance de l'information ci-dessus référencée et mis en œuvre les actions correctives.

Nom du signataire :

Qualité :

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.team@siemens-healthineers.com
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare