

Nom Nelly SZYMUSIAK
Département SHS DX C-LS SWE MK BM FRA&BEL FRA
Téléphone 0811 700 716
Fax 01 85 17 15 41
Référence FSCA VC 25-01.A.OUS
Date 19 Novembre 2024

**LETTRÉ DE SECURITÉ
FSCA VC 25-01.A.OUS**

Système Dimension Vista®

Réactif Dimension Vista Magnésium : Résultats de contrôles qualité (CQ) et résultats patients anormalement bas avec les lots 24057BB et 24064BC

Cher client,

Motif de la présente lettre de sécurité

Après examen des signalements effectués par certains clients, Siemens Healthineers confirme que le test magnésium (MG) est susceptible de présenter, par intermittence, des résultats de contrôle qualité (CQ) et des résultats patients anormalement bas lors de l'utilisation des lots de flex réactif 24057BB et 24064BC sur le système Dimension Vista. Les données des patients indiquent un biais absolu de 0,1 à 1,0 mg/dl (0,04 à 0,41 mmol/l) sur une plage de concentration de 0,7 à 8,7 mg/dl lors de l'utilisation des lots 24064BC et 24057BB du dosage Dimension Vista MG.

Le dysfonctionnement est intermittent. À ce titre, l'échec du contrôle qualité est susceptible d'alerter les utilisateurs du dysfonctionnement avant l'analyse des échantillons de patients.

Le dysfonctionnement concerne uniquement les deux lots du test Dimension Vista MG mentionnés ci-dessus. Le dosage Dimension Magnésium fonctionne normalement.

Produits

Test	Code test	Siemens Material Number / Identifiant unique du dispositif (IUD)	N° de lot	Date de production	Date d'expiration
Magnésium	MG	10445158/ 0084276801569424057BB20250225	24057BB	26 févr. 2024	25 févr. 2025
Magnésium	MG	10445158/ 0084276801569424064BC20250304	24064BC	4 mars 2024	4 mars 2025

Siemens Healthcare SAS

Société par Actions Simplifiée au capital de 30 499 250,00 euros
SIREN : 810 794 800 - Ident. T.V.A FR93 810 794 800
R.C.S. Nanterre B 810 794 800 - APE : 4618Z
IBAN : FR76 3000 4008 2800 0123 3418 876 - BIC : BNPAFRPPAC

Siège social
6 rue du Général Audran
92400 Courbevoie
France

Tél.: +33 1 85 57 00 00
siemens-healthineers.com/fr

Incidence sur les résultats

Le dosage du magnésium est susceptible de présenter des résultats de contrôle qualité et des résultats patients anormalement bas sur l'ensemble de la plage de mesure analytique. Les données obtenues lors des études internes montrent un biais variable à une concentration de magnésium donnée (cf. Tableau 1 de l'Annexe ci-dessous). Les résultats du dosage doivent systématiquement être recoupés avec les antécédents et le tableau clinique du patient ainsi qu'avec les résultats d'examen complémentaires.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Revoir le contenu du présent courrier avec la Direction médicale de l'établissement et évaluer la conduite à mettre en œuvre, notamment la pertinence d'une révision des résultats déjà produits, le cas échéant.
- Cesser d'utiliser et jeter les lots répertoriés ci-dessus.
- 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.
- 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 17 15 41 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.
- Conserver ce courrier dans vos archives et transmettre cette information à toutes les personnes susceptibles d'avoir reçu les produits concernés.

Résolution

Siemens Healthineers a renforcé ses contrôles de processus de production, ce qui a permis de résoudre le dysfonctionnement.

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.

Nelly SZYMUSIAK
Chef de Produits Atellica Solution

Laureen ALLONCLE
Chargée Affaires Réglementaires

Dimension Vista est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
© Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 2024

Annexe

Tableau 1. Répartition des échantillons d'après les résultats obtenus par les clients (résultats situés en dessous, dans et au-dessus de la plage attendue)

Plage résultat (mg/dl)	Plage résultat (mmol/l)	Plage biais absolu (mg/dl)	Plage biais absolu (mmol/l)	Biais absolu moyen (mg/dl)	Biais absolu moyen (mmol/l)
< 1,6	< 0,66	0,1 à 0,6	0,04 à 0,26	0,3	0,14
1,6 à 2,6	0,66 à 1,07	0,2 à 1,0	0,09 à 0,41	0,5	0,21
> 2,6	> 1,07	0,4 à 0,9	0,15 à 0,37	0,7	0,27

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 :

Adresse / Ville :

ACCUSE DE RECEPTION
de la Lettre de Sécurité FSCA VC 25-01.A.OUS
Systeme Dimension Vista®
Réactif Dimension Vista Magnésium : Résultats de contrôles qualité (CQ) et
résultats patients anormalement bas avec les lots 24057BB et 24064BC

J'atteste en tant que responsable opérationnel pour le(s) produit(s) répertorié(s) au tableau ci-après, avoir pris connaissance, assimilé les informations détaillées dans la lettre référencée ci-dessus et mis en œuvre les actions correctives.

En complétant le tableau, j'atteste avoir procédé à la destruction du (des) lot(s) et je souhaite son (leur) remplacement par un nouveau lot.

Produit / Test	Siemens Material Number / Identifiant unique du dispositif	N° de Lot	Nombre de coffrets détruits	Nombre de coffrets à
Magnésium	10445158/ 0084276801569424057BB20250225	24057BB		
Magnésium	10445158/ 0084276801569424064BC20250304	24064BC		

Note : en l'absence d'information de votre part, nous considérons que vous n'avez plus ce(s) lot(s) en stock.

Nom du signataire :

Fonction :

Date

Signature

Cachet de l'établissement

Coupon complété à retourner par fax au 01 85 17 15 41
Ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr.team@siemens-healthineers.com
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare