

Nom Carole Darracq  
Département HC WEA FRA POC  
Telephone +33 (0)1 85 57 09 89  
Fax +33 (0)1 85 57 00 12  
Référence FSCA POC 17-011 /  
UFSN POC 17-011.A.US.OUS  
Date

Siemens Healthcare SAS, 40 avenue des Fruitiers,  
93 527 Saint-Denis cedex, France

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

Fax n° (3 pages)

**LETTRE DE SECURITE  
FSCA POC 17-011 / UFSN POC 17-011.A.US.OUS**

**Ne pas installer les cartouches de gaz en raison du filetage défectueux  
Sur les analyseurs de Gaz du Sang RAPIDLab® 348 / 348EX**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez pu recevoir le produit suivant :

**Tableau 1 : Produits affectés**

Product	Code SMN (Siemens Material Number)	Numéros de série des cartouches affectées
Cartouches de Gaz RAPIDLab® 348 et RAPIDLab® 348EX	10309768	5260xx à 7020xx

**Note :** Ce dysfonctionnement ne concerne pas le kit livré en Corée du Sud (SMN 11065081)

**Raison de cette lettre de sécurité**

Siemens Healthcare a reçu un certain nombre de rapports concernant l'échec de l'installation des cartouches de gaz sur les analyseurs RAPIDLab 348 et RAPIDLab 348EX en raison du filetage défectueux des cartouches. Le problème est intermittent et n'affecte pas toutes les cartouches. Environ 1 % des cartouches des lots listés dans le Tableau 1 peuvent potentiellement être affectés.

**Risque pour la santé**

Il n'y a pas d'incidence sur les résultats patients ou la sécurité des opérateurs. Le risque pour la santé est négligeable.

Page 1 sur 3

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

.../...

### Actions à mettre en oeuvre par les utilisateurs

- Si vous rencontrez cette difficulté, vous pouvez demander le remplacement gratuit du produit. Veuillez revoir votre stock afin de déterminer la quantité à remplacer.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité et afin de pouvoir procéder au remplacement des produits détruits, 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.
- Veuillez revoir le contenu de cette lettre avec la direction médicale de votre laboratoire.

—  
Veuillez conserver ce courrier dans vos archives et transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire ou qui pourraient utiliser ce produit.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Notre Centre de Support Client est à votre écoute au 0811 700 720 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 salutations distinguées.

Signé

Carole DARRACQ  
Chef de Produits Point of Care

Signé

Nathalie DUCROCQ  
Directeur Affaires Réglementaires, Qualité  
& EHS

P.J. : Accusé de réception à compléter et à retourner

RAPIDLab est une marque commerciale de Siemens Healthcare Diagnostics

### Accusé de réception Client

à retourner sous 8 jours à partir de la date du : XX/XX/2017

*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 POC 17-011 / UFSN POC 17-011.A.US.OUS**

**Ne pas installer les cartouches de gaz en raison du filetage défectueux**  
**Sur les analyseurs Gaz du Sang RAPIDLab® 348/348 EX**

Nom du signataire : .....

Qualité : .....

- J'ai pris connaissance de votre information et j'ai mis en œuvre l'action corrective dans mon laboratoire
- J'ai procédé à la destruction de(s) cartouche(s) de gaz ci-dessous et je souhaite le remplacement par un nouveau lot.

Produit	Nbre de coffrets détruits à remplacer
Cartouche de gaz RAPIDLab 348 / RAPIDLab 348EX SMN : 10711991 Numéro série : 5260xx à 7020xx	

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