

Nom Sylvie HEINZL  
Département Marketing  
  
Entité Healthcare Diagnostics  
Téléphone +33 1 49 22 90 19  
Fax +33 1 49 22 99 87  
Réf : FSCA POC 010-003  
Date 30 décembre 2009

---

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.,  
Immeuble Grand Angle  
9, boulevard Finot  
93527 SAINT DENIS Cedex 2

---

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

**RETRAIT DE LOT  
FSCA POC 010-003**

**Electrode Glucose - Référence 4442537  
Lot 2809  
Numéros de série 2809-413 à 2809-480**

**pour systèmes Rapidlab® 860, 865, 1260 ou 1265**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu récemment des électrodes Glucose réf. 4442537, lot 2809 pour votre système Rapidlab® 860, 865, 1260 ou 1265.

Suite à une réclamation client, Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé que, **bien que le coffret et la pochette d'emballage soient correctement étiquetés « Electrodes Glucose », quelques électrodes Glucose ont été incorrectement identifiées « Electrodes Lactate ».**

De ce fait, ces électrodes incorrectement identifiées Lactate et portant les numéros de série 2809-413 à 2809-480, ont pu être positionnées dans le compartiment Lactate du système. Dans ce contexte, les valeurs de contrôle qualité obtenues après calibration ne permettent pas de déterminer systématiquement si l'électrode utilisée est une électrode incorrectement identifiée. Par conséquent, des résultats patients en lactate peuvent avoir été rendus sous-estimés. Cependant, dans la mesure où le lactate est un paramètre d'urgence instable dans le temps, il n'y a pas lieu de redoser les échantillons déjà testés avec le lot d'électrode incriminé.

**En accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons :**

- **de vérifier l'électrode Lactate installée sur votre système.** Si elle porte le numéro de lot/série 2809-413 à 2809-480, veuillez détruire cette électrode et la remplacer par une électrode d'un lot différent.
- **de vérifier votre stock d'électrodes Glucose** afin de déterminer s'il contient le numéro de lot 2809 et l'un des numéros de série pré-cités (voir photos page suivante pour localiser les numéros de lot et de série). Si vous êtes en possession d'électrodes incorrectement identifiées, veuillez les détruire immédiatement.

.../...

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.

Siège Social :  
9 boulevard Finot  
93200 Saint Denis

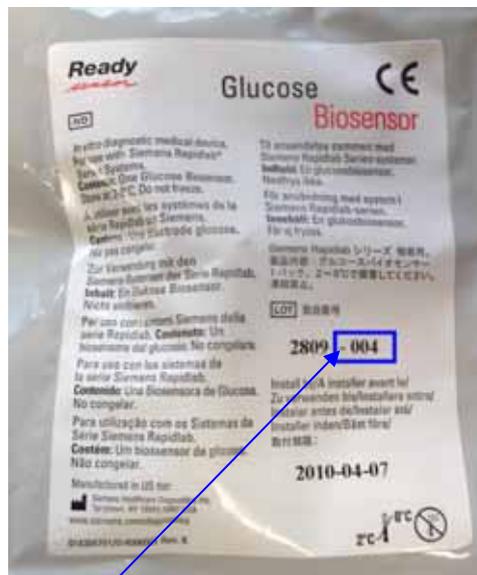
Tél. : +33 1 49 22 31 00  
Fax : +33 1 49 22 28 21

Société par actions simplifiée au Capital de 16 594 000 €  
Siren : 806 520 649 – Ident T.V.A FR 70 806 520 649 - R.C.S. Bobigny 806 520 649 - APE : 4669B

.../...



Emplacement du N° de lot sur le coffret



Emplacement du N° de série sur la pochette

Pour nous permettre de 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 49 22 32 62.

Nous vous remercions de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.

Notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique 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 et vous prions d'agréer, Cher Client, l'expression de nos salutations les meilleures.

Sylvie HEINZL  
Chef de Produits Point of Care

Florence JOLY  
Directeur RAQS/EHS  
Affaires Réglementaires-Système Qualité /  
Environnement – Santé – Sécurité

PJ : Accusé de Réception à compléter et à retourner

## Accusé de réception Client

N°:

Laboratoire :

Code Client :

Etablissement :

Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION**  
**du courrier référence FSCA POC-010-003 daté du 30 décembre 2009**

**RETRAIT DE LOT**  
**Electrode Glucose - Référence 4442537**  
**Lot 2809**  
**Numéros de série 2809-413 à 2809-480**

**pour systèmes Rapidlab® 860, 865, 1260 ou 1265**

Nom du signataire : .....

Qualité : .....

J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée.

J'ai procédé à la destruction immédiate des électrodes Glucose lot 2809 (numéros de série 2809-413 à 2809-480) et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot.

Code	Produit	Lot	N° de série	Quantité d'électrodes détruites
4442537	Electrode Glucose	2809		

Date

Signature

Cachet de l'établissement

**Coupon complété à retourner par fax au 01 49 22 32 62**  
**Service Affaires Réglementaires/ Qualité**  
**Siemens Healthcare Diagnostics**