

Nom Priscilla Pelti  
Département Marketing  
Entité Healthcare Diagnostics  
Téléphone +33 1 49 22 90 18  
Fax +33 1 49 22 99 87  
Réf. FSCA PH 11-001  
Date xx novembre 2010

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.,  
9 boulevard Finot,  
93527 Saint Denis Cedex 2

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

**INFORMATION - RECOMMANDATION  
FSCA PH 11-001**

**Problème potentiel de Temps de Céphaline Activée (TCA) raccourcis  
sur les systèmes de coagulation BCS<sup>®</sup>**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur d'un ou plusieurs automates de coagulation Behring Coagulation System<sup>®</sup> (BCS<sup>®</sup>).

Suite à une réclamation client, Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé qu'en de très rares circonstances des Temps de Céphaline Activée peuvent être faussement raccourcis. Ce problème a lieu si le flacon de la solution de lavage SCS (Réf. OQUB19) est vide aussitôt après le dosage de l'Antithrombine utilisant le kit INNOVANCE<sup>®</sup> Antithrombine III (réf. OPFH) et si le dosage suivant est un TCA. Les clients qui n'utilisent pas le réactif INNOVANCE<sup>®</sup> Antithrombine III (réf. OPFH) sur leur système BCS<sup>®</sup> ne sont pas concernés.

Siemens vous communique donc cette information et procédera pour remédier à ce problème à l'installation d'un correctif de programme pour le logiciel de votre système BCS<sup>®</sup>. Les représentants de notre équipe service-après-vente contacteront tous les utilisateurs des systèmes de coagulation BCS<sup>®</sup> pour la mise en place de ce correctif de programme.

**Jusqu'à ce que le correctif de programme soit installé sur votre système BCS<sup>®</sup>, nous vous recommandons pour éviter le problème éventuel de TCA faussement raccourcis de vous assurer que le flacon de la solution de lavage SCS (OQUB19) contient toujours de la solution et que le BCS ne fonctionne pas avec un flacon vide.**

L'autorité compétente allemande (Le Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)) a été informée de cette communication.

L'AFSSAPS a été informée de cette communication.

.../...

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

.../...

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

Dans le cadre de notre système Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par fax au 01 49 22 32 62.

Notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique est à votre écoute au 0810 351 500 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.

Priscilla PELTI  
Chef de Produits Hémostase

Florence JOLY  
Directeur RAQS-EHS  
Affaires Réglementaires, Système Qualité &  
Environnement - Santé - Sécurité

PJ : - Accusé de Réception à compléter et à retourner

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

## Accusé de réception Client

Nom du Responsable :

N° incr. automatique :

Laboratoire :

Code Client :

Etablissement :

Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION**  
**du courrier référence FSCA PH 11-001 du xx novembre 2010**

### **INFORMATION – RECOMMANDATION**

**Problème potentiel de Temps de Céphaline Activée (TCA) raccourcis  
sur les systèmes de coagulation BCS®**

Nom du signataire : .....

Qualité : .....

- J'ai pris connaissance de l'information ci-dessus référencée et mets en œuvre les recommandations de Siemens Healthcare Diagnostics.

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**