

Nom S. Heinzl
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 49 22 90 11
Fax +33 1 49 22 99 87
Réf. FSCA POC 14-002
Date 30 décembre 2013

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
9, boulevard Finot
93527 Saint-Denis cedex 2
www.siemens.fr/diagnostics

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

RETRAIT DE LOTS FSCA POC 14-002

Echec de dosage de pO₂ avec les Cartouches de mesure de Gaz RAPIDPoint[®] 500

Réf. 10491447, 10491448 et 10491449

numéros de série : 2330201012 à 2330901917 et 2332300913 à 2333004925

Sur les systèmes RAPIDPoint[®] 500

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur de cartouches pour les systèmes de mesure de gaz du sang et paramètres critiques le RAPIDPoint[®] 500

Siemens Healthcare conduit une action corrective sur les cartouches de mesure des paramètres Gaz du sang, Iono, Glucose et Lactate pour le RAPIDPoint[®] 500. La cartouche génère un message d'erreur D3 pour les pO₂ qui empêche la cartouche d'effectuer les calibrations et de rendre les résultats.

Ce phénomène affecte les cartouches de mesure RAPIDPoint[®] 500 avec lactate références 10491447, 10491448 et 10491449.

Les numéros de série des cartouches RAPIDPoint[®] 500 incriminés sont les suivants : **2330201012 à 2330901917 et 2332300913 à 2333004925.**

Remarque : Ce dysfonctionnement ne concerne que les cartouches RAPIDPoint[®] 500 avec lactate.

Les cartouches RAPIDPoint[®] 400 et RAPIDPoint[®] 405 ne sont pas affectées.

En attendant que Siemens soit à nouveau en mesure de vous livrer des cartouches RAPIDPoint[®] 500 avec lactate, nous vous recommandons d'utiliser les cartouches RAPIDPoint[®] 405.

Les cartouches RAPIDPoint[®] 405 sont disponibles en 3 conditionnements :

Siemens a augmenté la production de ces cartouches pour satisfaire la demande.

Référence produit	Description
4913211	RAPIDPoint [®] 405 Cartouche mesure Gaz (750 tests)
724090	RAPIDPoint [®] 405 Cartouche mesure Gaz (400 tests)
6435614	RAPIDPoint [®] 405 Cartouche mesure Gaz (250 tests)

Comme le Lactate n'est pas un paramètre disponible sur la cartouche de mesure RAPIDPoint® 405, il sera nécessaire de faire des adaptations pour obtenir des résultats de Lactate sur les systèmes dans votre laboratoire.

Nous vous demandons de ne plus utiliser et détruire immédiatement les cartouches de RAPIDPoint® 500 incriminées des lots précités qui se trouvent en votre possession. Pour nous permettre de procéder au remplacement des produits détruits, et dans le cadre de notre système d'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.

Nous vous remercions de conserver ce courrier dans vos archives et **de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire et/ou impliquées dans les analyses des gaz du sang au sein des services de soins.**

L'ANSM a été informée de cette communication.

Notre Centre d'Assistance Téléphonique, 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.

Veuillez agréer, Cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.



Sylvie HEINZL
Chef de Produits Point Of Care



Nathalie DUCROCQ-PARISOT
Directeur Affaires Réglementaires –
Qualité/HSE Siemens Healthcare

PJ : - Accusé de Réception à compléter et à retourner impérativement

Accusé de Réception Client

Nom du Responsable

N° incr. automatique :

Laboratoire

Code Client :

Etablissement

Ville

ACCUSE DE RECEPTION

du courrier Retrait de lots- FSCA POC 14-002 daté du 30 décembre 2013

Echec de dosage de pO2 avec les Cartouches de mesure Gaz RAPIDPoint® 500

Réf. 10491447, 10491448 et 10491449,

numéros de série : 2330201012 à 2330901917 et 2332300913 à 2333004925

sur les systèmes RAPIDPoint® 500

Nom du signataire :

Qualité :

- J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée
- J'ai transmis l'information aux services de soins de mon établissement
- Je n'ai plus ces lots en stock
- J'ai procédé à la destruction des cartouches ci-dessous et je demande un remplacement par un nouveau lot.

Référence	Dosage	N° de série	Nombre de cartouches détruites
10491447	RAPIDPoint® 500 (250 tests)	2330201012 à 2330901917 2332300913 à 233300492	
10491448	RAPIDPoint® 500 (400 tests)	2330201012 à 2330901917 2332300913 à 2333004925	
10491449	RAPIDPoint® 500 (750 tests)	2330201012 à 2330901917 2332300913 à 2333004925	

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