

Nom Sylvie Heinzl
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone 08 11 70 07 20
Fax 01 49 22 99 87
Réf.
Date 20 Juin 2014

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**

LETTRE DE SECURITE
FSCA POC 14-010 / UFSN 31512 Rév. A
Code d'Erreur sur Electrolytes « ----- ? »
sur les systèmes de gaz du sang RAPIDPoint® 500

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu au moins une des Cartouches de mesure RAPIDPoint 500 suivantes :

Référence Catalogue	Description
10491449	RAPIDPoint 500 Cartouche mesure Lactate (750 Tests)
10491448	RAPIDPoint 500 Cartouche mesure Lactate (400 Tests)
10491447	RAPIDPoint 500 Cartouche mesure Lactate (250 Tests)
10844813	RAPIDPoint 500 Cartouche mesure Lactate (100 Tests)

Suite à des signalements clients, Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé des codes d'erreur « ----- ? » sur un ou plusieurs des paramètres électrolyte (par exemple Na⁺, Ca⁺⁺, K⁺, Cl⁻) lorsque les ACQ, QC ou CVM sont dosés sur l'analyseur Gaz du Sang RAPIDPoint 500. Lorsqu'il se manifeste, ce phénomène est visible surtout pendant le dosage du Niveau 1 QC / AQC, Niveau 1 CVM et parfois le Niveau 2 CVM. Ce phénomène a également été observé sur un petit nombre d'échantillons patients.

Ce dysfonctionnement n'impacte que les Cartouches de mesure RAPIDPoint 500 références 10491447, 10491448, 10491449 et 10844813. Siemens a observé ce phénomène sur les Cartouches de mesure RAPIDPoint 500 numéros de série 2412705915 et inférieures toutefois, toutes ces cartouches ne montrent pas ce phénomène.

Ce dysfonctionnement ne concerne pas les Cartouches de mesure RAPIDPoint 400 et RAPIDPoint 405.

Si votre système RAPIDPoint 500 affiche le code erreur « ----- ? » sur un ou plusieurs paramètres électrolyte (par exemple Na⁺, Ca⁺⁺, K⁺, Cl⁻) les actions suivantes peuvent atténuer ce phénomène :

.../...

- Installer une nouvelle Cartouche de mesure RAPIDPoint 500
ou
- Installer une Cartouche de mesure RAPIDPoint 405. La Cartouche de mesure RAPIDPoint 405 est disponible en trois conditionnements :

Référence	Description
10310469	RAPIDPoint 405 Cartouche de mesure Sang Total Gaz et Co-ox (750 Tests)
10313971	RAPIDPoint 405 Cartouche de mesure Sang Total Gaz et Co-ox (400 Tests)
10283222	RAPIDPoint 405 Cartouche de mesure Sang Total Gaz et Co-ox (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.

ou

- Utiliser un système alternatif pour obtenir vos valeurs Electrolyte.

Installer une nouvelle cartouche AQC ne résoudra pas le problème car ce phénomène ne touche pas les cartouches AQC.

Pour Siemens la qualité des produits est prioritaire. Nous espérons que ce dysfonctionnement sera de courte durée. Nous travaillons avec diligence pour trouver la solution et avons commencé à mettre en place des actions correctives pour résoudre ce problème.

Si vous rencontrez ce phénomène avec une cartouche de mesure RAPIDPoint 500 dans votre laboratoire, veuillez nous contacter pour un échange gratuit.

Pour nous permettre de procéder au remplacement du produit, 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.

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.



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

Nom du Responsable

N° incr. automatique :

Laboratoire

Code Client :

Etablissement

Ville

ACCUSE DE RECEPTION

Lettre de Sécurité référence FSCA POC 14-010 / UFSN 31512 Rév. A datée du 20 juin 2014

Code d'Erreur sur Electrolytes „----- ?“

sur les systèmes gaz du sang RAPIDPoint® 500

Nom du signataire :

Qualité :

J'ai pris connaissance de votre information mais je n'ai plus ces produits en stock.

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 des cartouches ci-dessous et je demande un remplacement par un nouveau lot.

Référence	Dosage	N° de série	Nombre de cartouches détruites
10491449	RAPIDPoint® 500 (750 tests)		
10491448	RAPIDPoint® 500 (400 tests)		
10491447	RAPIDPoint® 500 (250 tests)		
10844813	RAPIDPoint® 500 (100 tests)		

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