

Nom Sylvie Heinzl
Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 8 11 70 07 20
Fax +33 1 49 22 27 19
Réf. FSCA POC 14-026 / UFSN 31983
Rev. A
Date 7 octobre 2014

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
40 rue des Fruitières
932527 Saint Denis
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 14-026 / UFSN 31983 Rev. A

**Adaptateur d'alimentation électrique endommagé – Arrêt d'utilisation immédiat
Sur les systèmes CLINITEK Status[®], CLINITEK Status[®]+ et CLINITEK Status[®] Connect**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu au moins un des produits suivants dont l'adaptateur d'alimentation électrique pourrait potentiellement être endommagé.

Tableau 1. Produits CLINITEK[®] affectés

Code SMN (Numéro Matériel Siemens)	Description des produits
10379675; 10379676; 10379677; 10379678; 10379679; 10379680; 10379681; 10697813; 10376324; (Legacy P/N: 1780)	CLINITEK Status+
10376322; 10376323 (Legacy P/N: 1790); 10470849 (Legacy P/N: 1797)	CLINITEK Status Connect System
10378632; 10378633; 10378634; 10309177; 10309178; 10324040; 10376820	Pièce de rechange - Adaptateur d'alimentation électrique CLINITEK Status

Raison de cette lettre de sécurité

Suite à des signalements clients, Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé l'existence d'adaptateurs d'alimentation électriques externes défectueux qui équipent les analyseurs de diagnostic urinaire CLINITEK Status, CLINITEK Status+ et CLINITEK Status Connect, pouvant entraîner pour l'utilisateur, une augmentation du risque potentiel de choc électrique. Ceci inclut également les pièces de rechange.

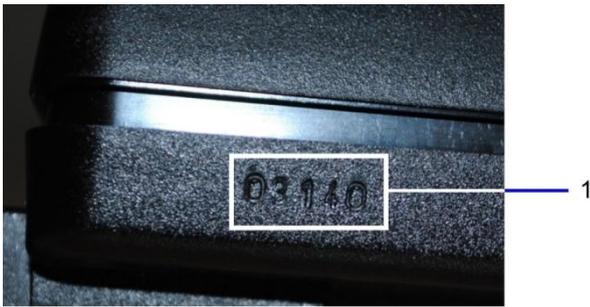
Ce dysfonctionnement affecte les d'adaptateurs d'alimentation estampillés avec les codes numériques suivants :

50130, 51130, 52130, 01140, 02140, 03140, 04140, 05140, 06140, 07140, 08140, 09140, 10140, 11140, 12140, 13140, 14140, 15140, 16140, 17140, 18140, 19140, 20140, 21140, 22140 et 23140.

Page 1 sur 3

.../...

Figure 1. Code date de Localisation et d'Identification



(1) Exemple de code date situé sur le côté de l'adaptateur électrique affichant ici le numéro 03140.

Risque pour la santé

Un adaptateur d'alimentation électrique endommagé peut entraîner pour l'utilisateur, une augmentation du risque potentiel de choc électrique.

Actions qui doivent être entreprises par les utilisateurs

Pour les produits listés dans le Tableau 1, veuillez procéder comme suivant :

1. **ETEINDRE** l'appareil et débrancher l'alimentation de l'adaptateur électrique de la prise murale avant d'inspecter le bloc d'alimentation électrique.
2. Lors de l'inspection de l'alimentation électrique vous pourrez **identifier le code date gravé** (Figure 1).
3. Si le numéro gravé sur votre adaptateur d'alimentation électrique est un des codes date indiqué ci-dessus, cessez de l'utiliser immédiatement, jetez le, complétez l'accusé de réception joint à cet envoi et renvoyez le par fax au 01 49 22 32 62.
4. Si le numéro gravé sur votre adaptateur d'alimentation électrique n'est pas répertorié parmi les codes date indiqué ci-dessus mais l'adaptateur est fondu ou abîmé de quelque façon que ce soit, (Figure 2), cessez immédiatement de l'utiliser et jetez l'adaptateur d'alimentation électrique, complétez l'accusé de réception joint à cet envoi et renvoyez le par fax au 01 49 22 32 62.

Figure 2. Exemple d'un spécimen potentiellement endommagé



(1) Simulation d'un adaptateur électrique cassé

.../..

Si vous êtes utilisateur d'un CLINITEK Status, CLINITEK Status+, vous pouvez continuer à faire fonctionner votre analyseur avec des piles. Veuillez vous reporter aux instructions qui figurent dans le Guide Opérateur. Toutefois, les analyseurs CLINITEK Status Connect ne peuvent pas fonctionner avec des piles.

Nous vous remercions de conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire/établissement.

L'ANSM a été informée de cette communication.

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 dans un délai de 8 jours.

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.

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



Sylvie HEINZL
Chef de Produits Point Of Care



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

CLINITEK Status, CLINITEK Status+ et CLINITEK Status Connect sont des marques commerciales de Siemens Healthcare Diagnostics

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 14-026 / UFSN 31983 Rev. A datée du 7 octobre 2014

Adaptateur d'alimentation électrique endommagé – Arrêt d'utilisation immédiat

Sur les systèmes CLINITEK Status[®], CLINITEK Status[®] + et CLINITEK Status[®] Connect

Nom du signataire :

Qualité :

- J'ai pris connaissance de votre information mais l'adaptateur d'alimentation électrique de mon analyseur n'est pas concerné par un numéro de code date affecté
- J'ai pris connaissance de votre information et j'ai mis en œuvre l'action corrective dans mon laboratoire.

Produit	Code SMN (Numéro Matériel Siemens)	Code dates d'adaptateurs d'alimentation électrique affectés	Nombre d'adaptateurs d'alimentation électriques affectés à remplacer
CLINITEK Status	10379675; 10379676; 10379677; 10379678; 10379679; 10379680; 10379681; 10697813; 10376324; (Legacy P/N: 1780)		
CLINITEK Status Connect System	10376322; 10376323 (Legacy P/N: 1790); 10470849 (Legacy P/N: 1797)		
Adaptateur d'alimentation électrique CLINITEK Status	10378632; 10378633; 10378634; 10309177; 10309178; 10324040; 10376820		

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