

Nom Sylvie Heinzl
Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 0 85 57 09 89
Fax +33 1 85 57 00 12
Réf. FSCA POC 15-013 / UFSN 32320 Rev. A

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
40 rue des Fruitiers
932527 Saint Denis
www.siemens.fr/diagnostics

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

Date

LETTRE DE SECURITE FSCA POC 15-013 / UFSN 32320 Rev. A

Bouchons pour capillaires de prélèvement Siemens RAPIDLyte® Multicap et Multicap®-S

Changement de matériau impactant l'usage des bouchons capillaires

Cher Client,

Notre traçabilité indique que votre laboratoire a commandé les bouchons capillaires Siemens pour les utiliser avec les capillaires de prélèvement en verre Multicap et en plastique souple Multicap-S ci-dessous :

Tableau 1. Bouchons pour capillaires

Code SMN (Siemens Material Number)	Désignation	Conditionnement	Ancienne référence	Code catalogue
10311053	Bouchons pour capillaires 100 µL	200	478601	1687040
10311054	Bouchons pour capillaires 140/175 µL	100	478605	1558100
10328655	Bouchons pour capillaires 50/60 µL	200	478527	(non distribué en France)

Raison de cette lettre de sécurité

Cette lettre est destinée à vous informer d'un problème potentiel avec les bouchons capillaires utilisés avec les capillaires de prélèvement en verre Multicap et en plastique souple Multicap-S.

Suite à plusieurs réclamations de clients, une investigation a confirmé qu'en raison d'un changement de matériau par le fournisseur, les bouchons sont plus difficiles à mettre sur les capillaires.

La tentative de mise en place de ces bouchons sur les capillaires peut entraîner un renversement de l'échantillon ou un potentiel bris des capillaires en verre.

.../...

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
Marketing

Siège Social :
40 rue des Fruitiers
93200 Saint Denis

Tél. : +33 1 85 57 00 00

.../...

Risque pour la santé

Le risque inhérent de bris des tubes en verre est légèrement augmenté en raison de ce problème. Ces risques incluent une potentielle exposition à des agents infectieux contenus dans les prélèvements sanguins et/ou à un retard dans les analyses.

Actions qui doivent être entreprises par les utilisateurs

Siemens vous recommande la mise en place des actions suivantes :

1. Siemens vous conseille la prudence lorsque vous appliquez les bouchons sur les tubes capillaires en verre Multicap et les tubes en plastique Multicap-S afin de minimiser le risque potentiel de casse ou de pliure.
2. Veuillez contacter notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique si vous avez des problèmes lors de la mise en place de ces bouchons.
3. Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de compléter et retourner l'accusé de réception ci-joint, par fax au 01 85 57 00 25 ou par mail à : affaires.reglementaires.fr@siemens.com, dans un délai de 8 jours.
4. Veuillez conserver ce courrier dans vos archives et transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire ou à qui vous auriez pu remettre ce produit.

Siemens a mis en place les actions pour résoudre rapidement le problème et fournir de nouveaux bouchons pour nos capillaires de prélèvement. La résolution du problème et la fourniture de nouveaux bouchons est prévue au cours de la ou les deux semaines prochaines.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation et vous remercions pour votre fidélité. Notre Centre de support Clients est à votre écoute au 0811 700 720 pour toute aide ou information complémentaire.

Veuillez 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

PJ : Accusé de Réception à compléter et à retourner impérativement

RAPIDLyte et Multicap sont des marques commerciales de Siemens Healthcare Diagnostics

Code Client :

N° incr. automatique :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION

Lettre de Sécurité référence FSCA POC 15-013 / UFSN 32320 Rev. A

Bouchons pour capillaires de prélèvement Siemens RAPIDLyte® Multicap et Multicap®-S

Changement de matériau impactant l'usage des bouchons capillaires

Nom du signataire :

Qualité :

- J'ai pris connaissance de votre information et j'ai mis en œuvre l'action corrective dans mon laboratoire.

Date

Signature

Cachet de l'établissement

Coupon complété à retourner par fax au 01 85 57 00 25 ou par mail à :
affaires.reglementaires.fr@siemens.com

Service Affaires Réglementaires / Qualité Siemens Healthcare Diagnostics