

Nom Sylvie Heinzl
Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 0 85 57 09 89
Fax +33 1 85 57 00 12
Réf. FSCA POC 15-003A / UFSN 32536 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 15-003A / UFSN 32536 Rev. A**

Systemes RAPIDPoint® 405

**Arrêt de rendu de résultats Bilirubine néonatale (nBili)
sur les systèmes RAPIDPoint 405**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que votre laboratoire est équipé du produit suivant :

Tableau 1. Analyseur de gaz du sang concerné

Systeme	Code SMN (Siemens Material Number)
RAPIDPoint® 405	10310464, 10314817, 10317193, 10318999, 10320055, 10321238, 10322347, 10328278, 10328302, 10336784, 10338281

Raison de cette lettre de sécurité

Cette lettre fait suite à la lettre de sécurité réf. FSCA POC 15-003 / UFSN 32258 Rev. A « *Résultat reporté de Bilirubine néonatale lorsque l'Hémoglobine totale (tHb) est au-dessus de la gamme de mesure* » que nous vous avons adressée le 23 janvier 2015.

Ce courrier ne concerne que les laboratoires rendant des résultats de nBili sur le système RAPIDPoint 405. Il ne s'applique pas aux laboratoires utilisant les analyseurs RAPIDPoint® 500, RAPIDLab® 1245 ou RAPIDLab® 1265.

Siemens Healthcare Diagnostics vous demande de ne plus rendre de résultats de nBili avec l'analyseur RAPIDPoint 405. Actuellement, aucune mise à jour du logiciel du RAPIDPoint 405 n'est prévue.

.../...

.../...

Risque pour la santé

Le risque pour la santé est le même que celui indiqué dans notre courrier réf. FSCA POC 15-003 / UFSN 32258 Rev. A du 23 janvier 2015.

Actions qui doivent être entreprises par les utilisateurs

- Nous vous demandons de ne plus rendre de résultats de nBili sur votre analyseur RAPIDPoint 405.
- Pour désactiver le paramètre nBili, veuillez suivre les instructions ci-dessous (cette action nécessite le niveau 1 de sécurité) :
 1. A partir de l'écran Etat, appuyer sur «**Config.**». Entrez votre mot de passe si l'analyseur vous le demande.
 2. Appuyez sur «**Fonction protégées**» et naviguez dans la seconde partie des options pour localiser le bouton «**Activer fonction**».
 3. Appuyer sur «**Activer fonction**».
 4. Effacer la clé nBili en supprimant les chiffres dans la boîte de dialogue située à droite de nBili.
 5. Lorsque vous avez terminé, appuyer sur le bouton «**Continuer**» pour retourner dans l'écran Analyse.
- Veuillez revoir le contenu de cette lettre avec la direction médicale de votre établissement.
- 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 85 57 00 25 ou par e-mail à : affaires.reglementaires.fr@siemens.com dans un délai de 7 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.

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.

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



Nadia CALATAYUD
Responsable Affaires Réglementaires

PJ : Accusé de Réception à compléter et à retourner impérativement

RAPIDPoint et RAPIDLab 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 15-003A / UFSN 32536 Rev A

Systèmes RAPIDPoint® 405

Arrêt de rendu de résultats Bilirubine néonatale sur les systèmes RAPIDPoint 405

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 e-mail à : affaires.reglementaires.fr@siemens.com
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare Diagnostics