

Nom Sylvie Heinzl
Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 0 85 57 09 89
Fax +33 1 85 57 00 12
Réf. FSCA POC 16-001 / UFSN 33714 Rev. A

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
40, avenue 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 :

Fax : (3 pages)

**LETTRE DE SECURITE
FSCA POC 16-001 / UFSN 33714 Rev. A**

Analyseurs Stratus® CS Acute Care™

**Défaut de lecture des codes-barres des cassettes de dosages Acute Care™ Pak
pour Stratus CS**

Cher Client,

Raison de cette notification

Cette communication a pour but de vous informer que Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé un problème de lecture des codes-barres des cassettes Acute Care TestPak, CalPak et DilPak sur les systèmes Stratus CS. Seuls les systèmes Stratus CS dont les numéros de série sont compris entre 98050001 et 98052309 sont affectés.

Notre traçabilité indique que vous avez reçu le ou les produits suivants :

Tableau 1.: Produits affectés

Produit	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	Numéros de lots	
Acute Care™ CTNI TestPak	CCTNI	10445071	235151002	235229002
			235159002	235236002
			235166002	235243002
			235173002	235250002
			235208002	235257002
			235215002	235278002
			235222002	235285002
Acute Care™ pBNP TestPak	CPBNPM	10445086	215166002	215222002
			215194002	215271002

.../...

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
Marketing

Siège Social :
40 rue des Fruitiers
93200 Saint Denis

Tél. : +33 1 85 57 00 00

.../...

Produit	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	Numéros de lots	
Acute Care™ DDMR TestPak	CDDMRE	10701511	405131002 405173002 405187002 405208002	405229002 405278002 405292002
Acute Care™ MYO TestPak	CMYO	10445079	515146002 515201002	515285002
Acute Care™ CKMB TestPak	CCKMB	10445068	245138002 245152002	245215002 245262002
Acute Care™ CCRP TestPak	CCCRP	10445066	425229002	
Acute Care™ BHCG TestPak	CBHCG	10445060	445146002 445201002	445243002
Acute Care™ CCRP CalPak	CCCRP-C	10445067	625229002	
Acute Care™ BHCG CalPak	CBHCG-C	10445061	745221002	
Acute Care™ MYO DilPak	CMYO-D	10445081	815131002 815222002	
Acute Care™ CKMB DilPak	CCKMB-D	10445070	845173002	

Risque pour la santé

L'échec de lecture observé n'affecte pas à 100% une boîte donnée de Paks ; par conséquent, le dosage des marqueurs d'urgence ne serait pas retardé pendant une période prolongée.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Si vous rencontrez la situation dans laquelle les étiquettes de codes-barres des produits listés dans le tableau 1 ne sont pas scannées, veuillez procéder comme suit :

- Collez une étiquette blanche de format 0,79 cm x 1,27 cm, de type Avery réf. 5412(*) ou équivalent, sur le numéro de lot et la date de délivrance situé à droite du code-barre, en vous assurant qu'elle ne couvre pas le code-barre (voir Figure 1 ci-dessous).

Figure 1.: Emplacement de l'étiquette sur le numéro de lot et la date de délivrance



- Après avoir recouvert le numéro de lot et la date de délivrance d'une étiquette, les cassettes Acute Care TesPak, CalPak et DilPak sont prêtes à l'emploi.
- Veuillez conserver ce courrier dans vos archives et transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire ou qui pourraient utiliser ce produit.

(*) les noms et/ou marques des produits référencés sont la propriété des titulaires respectifs de ces marques commerciales.

.../...

.../...

Siemens revoit l'étiquetage des cassettes Acute Care TestPak CalPak et DilPak afin de résoudre ce problème. Nous vous tiendrons informés des nouvelles dispositions dès qu'elles seront disponibles.

Notre Centre de Support Client est à votre écoute au 0810 121 211 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



Nadia CALATAYUD
Responsable Affaires Réglementaires

Stratus CS est une marque commerciale de Siemens Healthcare Diagnostics



Accusé de réception Client
à retourner sous 8 jours à partir de la date du : / / 2015

*Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités
françaises, européennes ou américaines.*

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION
de la Lettre de Sécurité
référence FSCA POC 16-001 / UFSN 33714 Rev. A
Analyseurs Stratus® CS Acute Care™

**Défaut de lecture des codes-barres des cassettes de dosages Acute Care™ Pak
pour Stratus CS**

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