

Nom Sylvie Heinzl
Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 0 85 57 09 89
Fax +33 1 85 57 00 12
Réf. FSCA POC 16-006 /
UFSN POC 16-006.A.OUS

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
40, avenue des Fruitiers
932527 Saint Denis
www.healthcare.siemens.fr

**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 16-006 / UFSN POC 16-006.A.OUS**

Analyseurs Stratus® CS 200 Acute Care™

Format incorrect de transmission au Système Informatique de Laboratoire

Cher Client,

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

Tableau 1.: Produit affecté

Analyseur	Code SMN (Siemens Material Number)	Version de logiciel	N° de série
Stratus® CS 200 Acute Care™	10714016	2.0.1 et 2.0.2	Tous les n° de série

Raison de cette notification

Cette communication a pour but de vous informer que Siemens Healthcare a confirmé un défaut de logiciel du système Stratus CS 200 lorsqu'il est connecté à un Système Informatique de Laboratoire (SIL) via le port sériel RS-232. En cas de codes et/ou messages d'erreurs, ceux-ci peuvent être faussement interprétés par l'utilisateur comme des résultats, en raison de la non transmission des données comme décrit dans les spécifications de l'interface.

Selon la configuration de l'interface du SIL, les cas suivants peuvent se produire :

1. Dans le cas où une erreur se produit et/ou un message d'erreur apparaît pendant la réalisation du test, le code numérique associé au message d'erreur peut être faussement interprété et transmis au SIL.
2. En complément aux unités de mesure primaires de bHCG, MYO, CKMB et pBNP, un « 0 » peut être transmis dans un champ qui devrait être blanc.

Cette notification ne s'applique pas dans le cas de l'utilisation de l'interface POCT-1A2.

Les résultats reportés à l'écran et imprimés à partir de l'analyseur Stratus CS 200 ne sont pas affectés.

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 pour la santé est limité au point 1 décrit ci-dessus, dans lequel un code d'erreur ou un message numérique d'erreur pourrait être faussement interprété et transmis au SIL. Lorsque cela se produit, le code numérique peut être interprété comme un résultat de D-dimères supérieur au seuil. En complément, pour la cTnl, le code numérique peut être faussement interprété comme un résultat négatif, un dosage répété permettant d'atténuer le risque pour la santé.

Siemens ne recommande pas de revoir les résultats générés antérieurement.

Actions à mettre en oeuvre par les utilisateurs

- Si votre système Stratus CS 200 est connecté à un SIL via le port sériel RS-232, veuillez arrêter d'utiliser la connexion via le port sériel RS-232.
- Veuillez revoir le contenu de cette lettre avec la direction médicale de votre laboratoire.
- Veuillez revoir le contenu de cette lettre avec votre fournisseur d'accès informatique / SIL.
- 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, sous 7 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.

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.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Informations complémentaires

- Etant donné que l'interface POCT-1A2 n'est pas affectée par ce problème, Siemens Healthcare peut vous fournir toute information utile pour la mise en place de cette interface.
- Pour plus d'informations, veuillez prendre contact avec l'Ingénieur Commercial de votre région.
- Siemens Healthcare développe actuellement une mise à jour du logiciel corrigeant ce problème et vous informera dès sa disponibilité.

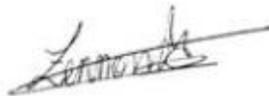
Notre Centre de Support Client est à votre écoute au 0810 121 211 pour toute aide ou information complémentaire.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation.

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



Sylvie HEINZL
Chef de Produits Point Of Care



Nadia CALATAYUD
Responsable Affaires Réglementaires Healthcare

Stratus CS est une marque commerciale de Siemens Healthcare Diagnostics



Accusé de réception Client
à retourner sous 7 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 16-006 / UFSN POC 16-006.A.OUS

Analyseurs Stratus® CS 200 Acute Care™
Format incorrect de transmission au Système Informatique de Laboratoire

Nom du signataire :

Qualité :

- J'ai pris connaissance de votre information et j'ai mis en œuvre l'action corrective dans mon laboratoire.
- Je souhaite des informations pour l'implémentation de l'interface POCT-1A2.

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