

Nom Sylvie Heinzl
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 49 22 90 11
Fax +33 1 49 22 99 87
Réf. FSCA POC 14-004
Date 8 janvier 2014

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
9, boulevard Finot
93527 Saint-Denis cedex 2
www.siemens.fr/diagnostics

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

**INFORMATION / RECOMMANDATION
FSCA POC 14-004**

**Dysfonctionnement potentiel du prélèvement échantillons avec les seringues
aspiration artérielles RAPIDLyte[®], 3 ml**

Sur les analyseurs Gaz du Sang de Radiometer

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur de seringues d'aspiration artérielle RAPIDLyte[®]. Siemens a reçu une notification urgente de la part du fabricant de seringues concernant l'utilisation de certains lots de seringues RAPIDLyte[®] sur les analyseurs Gaz du Sang de la société Radiometer.

Siemens a été notifié que l'extrémité du piston des seringues d'aspiration artérielle RAPIDLyte[®] 3 ml ne demeure pas fixe lorsque la sonde échantillons de systèmes Radiometer rentre en contact avec la seringue. Ceci peut entraîner des difficultés d'aspiration ou le recul du piston. Les analyseurs de Gaz du Sang Radiometer utilisent une technologie d'aspiration d'échantillons unique qui dépend de la friction entre le piston et le corps de la seringue pour stopper la sonde échantillons.

Il n'y aucun problème de performance lors de l'utilisation de ces produits sur les systèmes Gaz du sang Siemens.

Vous trouverez les références et les désignations des produits concernés. (Se reporter à l'Annexe A, ci-après, pour les numéros de lots affectés)

Tableau 1 : Désignation et numéros de références des seringues aspiration artérielle gaz du sang

N° de Référence Catalogue	RAPIDLyte seringues aspiration artérielle Gaz du Sang (Référence Siemens)	Désignation Seringues aspiration artérielle
04180028	10320296	3 mL Seringue aspiration, Hép. Tamponnée 70 IU, luer lock
00355281	10313293	3 mL Seringue aspiration, Hép. Tamponnée 70 IU, luer lisse
06194484	10323925	3 mL Seringue aspiration, Hép. réduite 21 IU, luer lock
06380806	10490966	3 mL Seringue aspiration, Hép. Tamponnée 70 IU, luer lock

Si votre Laboratoire utilise les seringues RAPIDLyte® sur les analyseurs Gaz du Sang Radiometer, nous vous demandons de détruire immédiatement les seringues concernées des lots précités qui se trouvent en votre possession.

Pour nous permettre de procéder au remplacement des produits détruits, et 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.

Nous vous remercions de conserver ce courrier dans vos archives et **de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire et/ou impliquées dans des prélèvements artériels au sein des services de soins.**

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



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

PJ : - Accusé de Réception à compléter et à retourner impérativement

ANNEXE A
Liste des lots affectés

Référence Siemens	Numéro SMN Siemens	Description	N° de Lot	N° de Lot
04180028	10320296	3 mL Seringue aspiration, Hép. Tamponnée 70 IU, luer lock	2441133	2524596
			2441134	2524598
			2453930	2528312
			2464083	2528320
			2483233	2538067
			2484486	2538068
			2484487	2538069
			2493830	2554047
			2493831	2554048
			2510301	
00355281	10313293	3 mL Seringue aspiration, Hép. Tamponnée 70 IU, luer lisse	2441135	2524594
			2441136	2528300
			2464088	2528302
			2464089	2528303
			2483227	2538081
			2484491	2538082
			2484492	2554050
			2493822	2554051
06194484	10323925	3 mL Seringue aspiration, Hép. réduite 21 IU, luer lock	2453927	2554056
			2464105	2577366
			2538056	2592347

Nom du Responsable

N° incr. automatique :

Laboratoire

Code Client :

Etablissement

Ville

ACCUSE DE RECEPTION

du courrier référence POC 14-004 daté du 8 janvier 2014

Dysfonctionnement potentiel du prélèvement échantillons avec les seringues d'aspiration
artérielles RAPIDLyte[®], 3 ml
sur les analyseurs Gaz du Sang de Radiometer

Nom du signataire :

Qualité :

J'ai pris connaissance de votre information mais j'utilise ces produits exclusivement sur les systèmes gaz du sang Siemens

J'ai pris connaissance de votre information mais je n'ai plus ces produits en stock.

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 49 22 32 62
Service Affaires Réglementaires/ Qualité
Siemens Healthcare Diagnostics