

Nom Sylvie Heinzl
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 8 11 70 07 20
Fax +33 1 49 22 99 87
Réf. FSCA POC 14-012 / UFSN 31589
Date 15 Juillet 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**

**LETTRE DE SECURITE
FSCA POC 14-012 / UFSN 31589**

**Valeurs cibles incorrectes pour le niveau 2 du contrôle pH, Lot 362303
Sur le Contrôle de Qualité RAPIDQC® Complete**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu au moins un Contrôle RAPIDQC® Complete, Niveau 2, Lot 362303.

Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé une erreur dans la gamme des valeurs cibles attendues concernant le Niveau 2 en pH pour tous les systèmes gaz du sang Siemens, à savoir : systèmes RAPIDPoint® séries 400/405/500, systèmes RAPIDLab® séries 1200, systèmes RAPIDLab séries 248/348/348EX, systèmes RAPIDLab séries 800 et systèmes RAPIDPoint séries 340/350.

En raison de cette erreur, le recouvrement de pH pour RAPIDQC Complete, Niveau 2, Lot 362303 sur les systèmes gaz du sang Siemens, est élevé. Il est également possible que certains systèmes peuvent occasionnellement rendre un pH en dehors de la limite haute. Toutefois, les valeurs cibles de tous les autres analytes ne sont pas affectées.

Il n'est pas nécessaire de re doser les échantillons patients.

Siemens conduit une action corrective volontaire du Contrôle RAPIDQC® Complete, Niveau 2, Lot 362303. Vous trouverez joint à cette lettre de sécurité, les valeurs cibles pH correctes (exprimées dans les unités pH et H⁺) ainsi que les codes barres correspondants pour tous les systèmes gaz du sang Siemens. Vous devez entrer manuellement les valeurs cibles correctes pour le pH ou re scanner ces codes barres sur votre analyseur gaz du sang pour remplacer celles indiquées dans les tableaux des valeurs attendues, et conserver cette notice avec le matériel de contrôle. Si vous utilisez RAPIDComm® Data Management System, vous devez intégrer les valeurs cibles de pH pour ce lot aux valeurs corrigées.

Vous pouvez continuer à utiliser les contrôles RAPIDQC Complete que vous pourriez avoir en stock, en utilisant les valeurs pH correctes. Les contrôles de qualité RAPIDQC Complete lot 362303 ne sont plus disponibles en stock. Les prochaines livraisons de RAPIDQC Complete Niveau 2, porteront un nouveau numéro de lot.

.../..

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.

L'ANSM a été informée de cette communication.

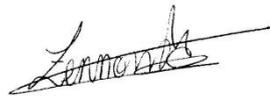
Notre Centre d'Assistance Téléphonique, Technique et Scientifique est à votre écoute au 0811 700 720 pour toute aide ou information complémentaire.

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

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



Sylvie HEINZL
Chef de Produits Point Of Care



Nadia CALATAYUD
Ingénieur Affaires Réglementaires

PJ : Annexe Feuille des valeurs normales RAPIDQC[®] Complete, Niveau 2, Lot 362303
Accusé de Réception à compléter et à retourner impérativement

Nom du Responsable

N° incr. automatique :

Laboratoire

Code Client :

Etablissement

Ville

ACCUSE DE RECEPTION

Lettre de Sécurité référence FSCA POC 14-012 / UFSN 31589 datée du 15 juillet 2014

Valeurs cibles incorrectes pour le Niveau 2 du contrôle pH, Lot 362303

Sur le contrôle de qualité RAPIDQC® Complete

Nom du signataire :

Qualité :

- 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