

Nom Sylvie Heinzl
Département HC WEA FRA POC
Telephone +33 (0)1 85 57 09 89
Fax +33 (0)1 85 57 00 12
Référence FSCA POC 16-020 /
UFSN POC 16-020.A.OUS
Date

Siemens Healthcare SAS, 40 avenue des Fruitiers,
93 527 Saint-Denis cedex, France

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

**LETTRE DE SECURITE
FSCA POC 16-020 / UFSN POC 16-020.A.OUS**

**Logiciel de Gestion de Données CD V1.0 inclus dans le kit de certains Analyseurs de
Coagulation Xprecia Stride™**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez pu recevoir le produit suivant :

Tableau 1. Produit affecté

Analyseur	Code SMN (Siemens Material Number)	Le CD-Rom du Logiciel de Gestion de Données à l'intérieur du Kit de l'Analyseur
Analyseur de Coagulation Xprecia Stride™	10714595	V1.0

Raison de cette Lettre de Sécurité

Siemens Healthcare a confirmé que le CD-Rom du Logiciel de Gestion de Données version V1.0 était inclus dans le kit de certains Analyseurs de Coagulation Xprecia Stride. La version du Logiciel de Gestion de Données (DMS) devrait être la version V1.1 qui est compatible avec la version du microprogramme chargé dans l'analyseur. Ces deux versions doivent être compatibles pour assurer à l'analyseur toutes ses fonctionnalités.

Risque pour la santé

Il n'y a pas d'impact sur les résultats patient ou la sécurité de l'utilisateur.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Si c'est le CD-Rom version V1.0 qui est inclus avec votre analyseur, veuillez le détruire et compléter l'accusé de réception joint à cette lettre de sécurité pour demander le CD-Rom de la version logicielle V1.1

.../...

- Si vous avez chargé le microprogramme avec le CD-Rom de la version logicielle V1.0, vous devrez recharger le microprogramme avec le CD-Rom version V.1.1 du DMS.
- Si c'est le CD-Rom de la version logicielle V1.1 qui était inclus dans le kit de votre analyseur, aucune action n'est requise.

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.

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

L'ANSM a été informée de cette communication.

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

Xpreca Stride est une marque commerciale de Siemens Healthcare

SIEMENS

Accusé de réception Client

à retourner sous 8 jours à partir de la date du : xx/xx/ 2016

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 16-020 / UFSN POC 16-020.A.OUS

Le CD-Rom du Logiciel de Gestion de Données V1.0 inclus dans le kit de certains Analyseurs de Coagulation Xprecia Stride™

Nom du signataire :

Qualité :

- J'ai pris connaissance de votre information et le CD-Rom **version logicielle V1.1** est inclus avec mon analyseur

- J'ai pris connaissance de votre information et le CD-Rom **version logicielle V1.0** était inclus avec mon analyseur. J'ai procédé à la destruction et je demande donc son remplacement par un CD-Rom version logicielle V1.1

Analyseur	Code SMN (Siemens Material Number)	Le CD-Rom du Logiciel de Gestion de Données à l'intérieur du Kit de l'Analyseur	Nombre de CD-Rom détruits à remplacer
Analyseur de Coagulation Xprecia Stride™	10714595	V1.0	

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