

Nom Sylvie HEINZL
Département Marketing
Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 49 22 90 19
Fax +33 1 49 22 99 87
Réf : FSCA POC-09-003
Date 29 octobre 2009

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.,
15 avenue du Gros Chêne, Parc des Bellevues - BP 109,
Eragny – 95613 Cergy Pontoise

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

**INFORMATION / RECOMMANDATION
FSCA POC 09-003**

Pour les systèmes RapidPoint® 400 / 405

**Cartouches de mesure
Références : 6535606, 7846760 et 5768789**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes équipés d'un ou plusieurs systèmes RapidPoint® 400 ou RapidPoint® 405.

Suite à des réclamations clients, Siemens Healthcare Diagnostics a mis en place des investigations internes qui ont confirmé, un défaut de performance sur un faible nombre de cartouches de mesure portant les numéros de série de 19086xxxx à 19254xxxx. Ces cartouches peuvent présenter un défaut de performance de l'électrode de référence et entraîner des biais dans les résultats de pH obtenus.

En tant qu'action corrective, une nouvelle version de logiciel 3.5.2 est disponible et permet d'invalider tous les résultats qui peuvent être impactés par ce défaut de performance notamment les résultats de pH concernés. En cas d'invalidation des résultats, nous vous recommandons de répéter l'analyse et, en cas de nouvel échec, de changer de cartouche de mesure.

Nous vous informons qu'un kit comprenant une disquette de version de logiciel 3.5.2 vous a été envoyé.

Cette nouvelle version doit être installée sur votre système dans les meilleurs délais, soit :

- 1) par un Ingénieur Assistance Technique qui se rendra sur votre site dans les prochains jours,
- 2) soit par un Ingénieur Assistance Téléphonique qui vous contactera prochainement afin de vous guider dans l'installation de cette version.

Vous trouverez ci-dessous la procédure :

NOTE: Cette procédure nécessite que votre système RapidPoint 400 ou 405 soit déjà équipé de la version 3.5.1. Si tel n'est pas le cas, nous vous demandons de contacter le Centre d'Assistance Technique pour commander la version 3.5.1, réf. 10467560.

Avant d'installer la version de logiciel 3.5.2, vous devez sauvegarder toutes les données patients, contrôle de qualité, calibration et toute la base des données du système.

Veillez vous référer au manuel d'utilisation RapidPoint 400, chapitre 7, Gestion des Données, pour la sauvegarde des données du système et l'installation du logiciel.

Afin de vérifier que la nouvelle version est installée correctement, veuillez suivre les étapes ci-après :

1. Sélectionner l'icône « état de la cartouche »
2. Depuis l'écran « état de la cartouche », sélectionner « informations système »
3. Confirmez l'installation de la version 3.5.2.

Pour toute information complémentaire, merci de contacter notre Assistance Téléphonique au 01.34.40.40.50.

L'AFSSAPS a été informée de cette communication.

Nous vous remercions de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.

Dans le cadre de notre système Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement, par fax au 01 42 91 22 44, l'accusé de réception ci-joint, complété et signé.

Nous vous prions d'accepter nos excuses pour les désagréments que cette situation pourrait causer dans votre laboratoire.

En vous remerciant de votre fidélité, veuillez agréer, Cher Client, nos sincères salutations.

Jean-Denis BERVILLE
Responsable de Gamme Central Lab
Immunologie et Biologie Délocalisée

Florence JOLY
Directeur RAQS/EHS
Affaires Réglementaires-Système Qualité /
Environnement – Santé – Sécurité

PJ : Accusé de Réception à compléter et à retourner

Accusé de réception Client

N°:

Laboratoire :

Code Client :

Etablissement :

Ville : «Zip_Code»

ACCUSE DE RECEPTION
du courrier référence FSCA POC-09-003 daté du 29 octobre 2009

INFORMATION / RECOMMANDATION

Pour les systèmes RapidPoint® 400 / 405

Cartouches de mesure
Références : 6535606, 7846760 et 5768789

Nom du signataire :

Qualité :

- ☐ J'ai pris connaissance de votre information ci-dessus
- ☐ J'ai pris note qu'un Ingénieur Assistance Technique me contactera ou se rendra dans mon laboratoire afin de procéder à l'installation de la version 3.5.2 sur le système RapidPoint 400 / 405.

Date

Signature

Cachet de l'établissement

Coupon complété à retourner par fax au 01 42 91 22 44
Service Affaires Réglementaires/ Qualité
Siemens Healthcare Diagnostics