

Nom Carole Darracq
Département Marketing
Telephone 0811 700 720
Fax +33 (0)1 85 57 00 12
Référence FSCA POC 21-015 / POC 21-015.A.OUS
Date 18 Mai 2021

LETTRE DE SÉCURITÉ
FSCA POC 21-015 / POC 21-015.A.OUS
Systèmes de diagnostic Stratus® CS et CS 200 Acute Care™
Échec de la pente du calibrateur Stratus D-dimère avec le lot n° 501004002

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous pourriez avoir reçu le produit suivant :

Tableau 1. Produit concerné :

Produit	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot concerné
Calibrateur Stratus® CS Acute Care™ D-dimère (DDMR CalPak)	10445076	501004002

Motif de la présente lettre de sécurité

La présente communication vise à vous faire part d'un problème rencontré avec le produit répertorié dans le tableau 1 ci-dessus et à vous fournir des instructions sur les actions à mettre en œuvre par votre établissement.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. a identifié un problème de calibration du test DDMR lors de l'utilisation du calibrateur CalPak lot 501004002. Ce problème peut entraîner des échecs d'étalonnage dus à des défauts de pente avec différents lots de TestPak, et donc empêcher la réalisation des tests patients.

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitiers
93527 Saint-Denis Cedex
France

Tel.: +33 (0)1 85 57 00 00
www.healthcare.siemens.fr

Risque pour la santé

Ce problème peut entraîner l'échec de la calibration, signalé à l'opérateur. La sécurité de ce dernier n'est pas compromise.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement le formulaire de vérification de l'efficacité des mesures correctives joint à la présente lettre complété et signé, par fax au 01 85 57 00 25 ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr.team@siemens-healthineers.com, sous 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.
- Si vous ne possédez pas de calibrateurs DDMR CalPak du lot n° 501004002, aucune autre action n'est requise.
- Si vous avez reçu des calibrateurs DDMR CalPak du lot n° 501004002, cessez de les utiliser et détruisez-les. Vous pouvez utiliser des calibrateurs DDMR CalPak d'un autre lot et réclamer le remplacement gratuit du produit auprès de votre centre de support client Siemens Healthineers.
- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement ou le directeur du laboratoire.
- Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et vous demandons de bien vouloir transmettre la notification à toutes les personnes à qui vous auriez pu remettre ce produit.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament a été informée de cette communication.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée. Pour toute question, merci de contacter votre centre de support client Siemens Healthineers au 0811 700 720 ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

Veuillez agréer, cher Client, l'expression de nos sincères salutations.

Carole DARRACQ
Chef de Produits Point Of Care

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires

Informations complémentaires

Stratus® CS, Stratus® CS 200 et Stratus® CS Acute Care™ sont des marques déposées de Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Accusé de réception Client**à retourner sous 8 jours****A partir de la date du :**

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

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION
de la Lettre de Sécurité FSCA POC 21-015 / POC 21-015.A.OUS
Systèmes de diagnostic Stratus® CS et CS 200 Acute Care™
Échec de la pente du calibrateur Stratus D-dimère avec le lot n° 501004002

J'atteste avoir pris connaissance de l'information ci-dessus référencée et mis en œuvre les actions correctives.**J'atteste avoir procédé à la destruction du lot de calibrateur ci-dessous et je souhaite son remplacement par un nouveau lot.**

Produit	Référence / SMN	N° de Lot	Nombre de coffrets détruits (*)	Nombre de coffrets à remplacer
Calibrateur Stratus® CS Acute Care™ D-dimère (DDMR CalPak)	10445076	501004002		

(*) En l'absence d'information de votre part, nous considérons que vous n'avez plus ce(s) lot(s) en stock.

Nom du signataire :

Qualité :

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.team@siemens-healthineers.com****Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare**