

Nom Carole DARRACQ  
Département Marketing  
Telephone 0811 700 716  
Fax 01 85 57 00 12  
Référence FSCA POC 23-011 / POC 23-011.A.OUS  
Date 12 Avril 2023

**LETTRÉ DE SECURITÉ**  
**FSCA POC 23-011 / POC 23-011.A.OUS**  
**Analyseurs Stratus® CS et CS 200 Acute Care™**  
**Échec de l'étalonnage sur le lot #502234002 du calibrateur Stratus D-dimères**

Cher Client,

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

**Tableau 1. Produit concerné**

Produit	Code SMN (Siemens Material Number)	Identifiant unique du dispositif (IUD-ID)	N° de lot
Calibrateur Stratus® CS Acute Care™ D-dimères (DDMR CalPak)	10445076	0405686902172VF	502234002

### Motif de la présente lettre de sécurité

La présente lettre de sécurité a pour objet de porter à votre connaissance un point d'attention concernant le produit répertorié au **tableau 1** ci-dessus et de vous fournir des instructions pour les actions à mettre en œuvre par votre établissement.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. confirme que le lot #502234002 du calibrateur CalPak présente un dysfonctionnement susceptible d'entraîner un échec de l'étalonnage du dosage des D-dimères. Il est alors impossible pour l'opérateur d'étalonner le dosage des D-dimères et d'analyser les échantillons des patients.

## Risque pour la santé

L'échec de l'étalonnage est susceptible de retarder la communication des résultats d'analyses des patients, mais ne conduit pas à l'obtention de résultats erronés. Par conséquent, Siemens Healthcare Diagnostics Inc. ne recommande pas de revoir les résultats déjà produits.

## 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](mailto: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 êtes un distributeur, il convient de s'assurer de la bonne réception du présent courrier par les clients.
- Si vous ne possédez pas de lot #502234002 du calibrateur DDMR CalPaks, aucune action n'est requise.
- Si vous possédez le lot #502234002 du calibrateur DDMR CalPaks, cesser de l'utiliser et jeter le lot. Utiliser un autre lot et contacter votre Centre de support client Siemens Healthineers pour obtenir le remplacement gratuit du produit. Déterminer, dans les stocks du laboratoire, le nombre de produits à remplacer. Veuillez noter que le lot de remplacement sera sous allocation jusqu'en mai 2023.
- Veuillez revoir le contenu du présent courrier avec la Direction médicale de votre établissement.

Nous vous remercions de bien vouloir conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre cette information à toutes les personnes susceptibles d'avoir reçu le produit concerné.

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 700 716 ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

Veillez agréer, cher client, l'expression de nos sincères salutations.

Sylvie HEINZL  
Chef de Produits Point Of Care

Laureen ALLONCLE  
Chargée Affaires Réglementaires

## Informations complémentaires

Stratus® CS & CS 200 et calibrateur Stratus® CS Acute Care™ D-dimer 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 SECURITE FSCA POC 23-011 / POC 23-011.A.OUS**  
**Analyseurs Stratus® CS et CS 200 Acute Care™**  
**Échec de l'étalonnage sur le lot #502234002 du calibrateur Stratus D-dimères.**

**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-D-dimères (DDMR CalPak)	10445076	502234002		

(\*) 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](mailto:affaires.reglementaires.fr.team@siemens-healthineers.com)**  
**Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare**