

Nom Carole Darracq
Département Marketing

Telephone 0811 700 716
Fax 01 85 17 15 41

Référence FSCA POC 23-011.B.OUS
Date 17 Mai 2023

LETTRE DE SÉCURITÉ
FSCA POC 23-011.B.OUS – suivi d’information
Analyseurs Stratus® CS & CS 200 Acute Care™
Échec de l’étalonnage sur le lot #502353002 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	Date d’expiration
Calibrateur Stratus® CS Acute Care™ D-Dimères (DDMR CalPak)	10445076	0405686902172VF	502353002	15-09-2023

Motif de la présente lettre de sécurité

En avril 2023, Siemens Healthcare Diagnostics Inc. a envoyé à ses clients une lettre de sécurité (FSCA), POC 23-011.A.OUS. Ce courrier avait pour objet de les informer que le lot #502234002 du calibrateur CalPak présentait un dysfonctionnement lors de l’étalonnage du dosage des D-dimères. D’après les conclusions de l’investigation menée par Siemens Healthineers, le lot #502353002 du calibrateur CalPak est également potentiellement concerné par ce point d’attention. Le dysfonctionnement est susceptible d’entraîner un échec de l’étalonnage du dosage des D-dimères. Il est alors impossible pour l’opérateur d’étalonner le dosage D-dimères et d’analyser les échantillons des patients. D’après les conclusions de l’investigation, l’étalonnage du lot susmentionné est susceptible d’échouer à compter du 16-06-2023.

La présente lettre de suivi d’information 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.

Les analyses effectuées à la suite d’un étalonnage réussi du lot #502353002 du calibrateur CalPak sont valides.

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

- 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 #502353002 du calibrateur DDMR CalPak, aucune action n'est requise.
- Si vous possédez le lot #502353002 du calibrateur DDMR CalPak, continuer à utiliser le lot jusqu'au 16-06-2023.
- Cesser d'utiliser et jeter le lot #502353002 du calibrateur DDMR CalPak à compter du 16-06-2023. 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.
- Si l'appareil a été étalonné avant le 16-06-2023 et que l'intervalle d'étalonnage court jusqu'à une date postérieure au 16-06-2023, vous pouvez continuer à analyser des échantillons à partir de cet étalonnage.
- Revoir le contenu du présent courrier avec la Direction médicale de l'établissement.
- 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.
- En cas de signalement de troubles ou d'effets indésirables liés aux produits indiqués au tableau 1, nous vous demandons de contacter immédiatement votre centre de support client Siemens Healthineers ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

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 700 716 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 Produit 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 Sécurité FSCA POC 23-011.B.OUS – suivi d'information Analyseurs Stratus® CS & CS 200 Acute Care™ Échec de l'étalonnage sur le lot #502353002 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 ou des lots de cartouches de réactif ci-dessous et je souhaite leur 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-Dimères (DDMR CalPak)	10445076	502353002		

(*) 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 17 15 41 Ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr.team@siemens-healthineers.com

Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare