

Nom Carole Darracq
Département SHS DX POC GS&MK EMEA FRA MK
Telephone 0811 700 716
Fax 01 85 17 15 41
Référence FSCA POC 24-004.B.OUS
Date 10 Octobre 2024

LETTRE DE SÉCURITÉ
FSCA POC 24-004.B.OUS – Lettre de résolution

Analyseur de gaz du sang RAPIDPoint® 500
Analyseur de gaz du sang RAPIDPoint® 500e

**Possibilité de valeurs de sodium (Na⁺) basses et messages d'erreurrésultat douteux « -----
? »**

Cher client,

Motif de la présente lettre de sécurité

Cette lettre de suivi a pour but de vous informer que le dysfonctionnement signalé dans une lettre précédente de Siemens Healthcare Diagnostics Inc., référencée FSCA POC 24-004.A.OUS, est désormais résolu.

Après une enquête approfondie, Siemens Healthineers a établi que le dysfonctionnement observé avec le capteur de sodium dans les cartouches de mesure (avec lactate) était causé par une substance interférente (nettoyant désinfectant) dans un composant fourni. Sur la base de ces constatations, nous avons mis en œuvre des mesures de contrôle pour prévenir le risque d'interférences provenant des composants des fournisseurs. La résolution est maintenant en place pour les produits commençant par le numéro de série indiqué dans le tableau ci-dessous. Par conséquent, les solutions de contournement recommandées dans la lettre de sécurité POC 24-004.A ne sont plus nécessaires.

Nous sommes convaincus que ces mesures permettront d'éviter que ce problème ne se reproduise à l'avenir. Siemens Healthineers s'engage à fournir des produits de la plus haute qualité et à assurer la sécurité et la fiabilité de ses dispositifs médicaux.

Siemens Healthcare SAS

Société par Actions Simplifiée au capital de 30 499 250,00 euros
SIREN : 810 794 800 - Ident. T.V.A FR93 810 794 800
R.C.S. Nanterre B 810 794 800 - APE : 4618Z
IBAN : FR76 3000 4008 2800 0123 3418 876 - BIC : BNPAFRPPAC

Siège social
6 rue du Général Audran
92400 Courbevoie
France

Tél.: +33 1 85 57 00 00
siemens-healthineers.com/fr

Produits

Produit	Code SMN (Siemens Material Number)	Identifiant unique du dispositif (IUD)	Début du numéro de série avec la résolution implémentée
Cartouche de mesure des analyseurs RAPIDPoint (avec lactate) – 100T	10844813	00630414947556	3423311115
Cartouche de mesure des analyseurs RAPIDPoint (avec lactate) – 250T	10491447	00630414589756	
Cartouche de mesure des analyseurs RAPIDPoint (avec lactate) – 400T	10491448	00630414589763	
Cartouche de mesure des analyseurs RAPIDPoint (avec lactate) – 750T	10491449	00630414589770	

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de l'établissement, le directeur du laboratoire ou le coordonnateur des EBMD (Examen de Biologie Médicale Délocalisée) et évaluer la conduite à mettre en œuvre.
- Les solutions de contournement recommandées dans la lettre de sécurité FSCA POC 24-004.A.OUS ne sont plus nécessaires pour les produits commençant par le numéro de série listé dans le tableau ci-dessus.
- Si vous êtes un distributeur, merci de vous assurer que vos clients ont bien reçu le présent courrier.
- 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 Produits Point Of Care

Angélique DORMOIS
Chargée Affaires Réglementaires

RAPIDPoint est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics Inc. © Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 2024.