

Siemens Healthcare SA, 8047 Zurich, Suisse

|                 |  |
|-----------------|--|
| Nom             | Orianne Goudou   |
| Département     | SHS EMEA CWE SUI DX SM   |
| Téléphone       | +41 (0)58 558 12 70  |
| Telefax         | +41 (0)58 558 12 07  |
| E-mail          | <a href="mailto:Qt.ch@siemens-healthineers.com">Qt.ch@siemens-healthineers.com</a> |
| Notre référence | RBD / FSCA POC 14-019B   |
| Date            | 07.08.2019   |

**Important avis de produit (Field Safety Corrective Action)**

**Analyseurs Stratus CS et CS 200 Acute Care™**

Chère cliente, cher client,

Nous vous prions de bien vouloir prendre connaissance de l'avis de produit ci-joint et d'informer vos utilisateurs. La loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques LPT) et l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) régissent entre autres les devoirs d'information et l'obligation d'agir des fabricants, des distributeurs ainsi que des utilisateurs et utilisatrices professionnels de dispositifs médicaux.

L'art. 15c al. 1 et Art. 15d ODim, exigent que les utilisatrices et utilisateurs soient informés du risque potentiel que vos dispositifs pourraient présenter pour la sécurité. Bien que, dans une perspective globale, seuls des cas isolés soient connus, en tant qu'entreprise de qualité certifiée nous prenons très au sérieux notre responsabilité et notre devoir d'informer nos clients.

Les risques potentiels en matière de sécurité sont identifiés entre autres par des vérifications internes réalisées au titre de l'assurance de la qualité et par des retours de clients à l'international. La reproductibilité de propriétés défectueuses de dispositifs est entre autres déterminée dans le cadre de recherches. Si besoin est, des mesures destinées à éviter provisoirement ou durablement des défauts potentiels sont définies, initialisées et communiquées. Les circonstances et les conditions de chaque étude diffèrent, ce qui a un impact également sur la durée de ces études ainsi que sur le temps écoulé entre la constatation d'un défaut éventuel du dispositif et la communication des mesures.

Nous vous demandons de bien vouloir confirmer **la réception et la prise de connaissance** de la présente information en retournant le formulaire ci-joint **dans un délai de 7 jours**.

Si vous avez des questions ou si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires, veuillez-vous adresser à notre **Customer Care Center au n° de tél. 058 199 11 11**.

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre collaboration – au service de la sécurité des patients et des utilisateurs.

Veuillez agréer, Monsieur, nos meilleures salutations.



Robert Schlatter  
Head Quality & Technology



Orianne Goudou  
Business Manager POC

**Accusé de réception avis de produit :**

**Analyseurs Stratus CS et CS 200 Acute Care™**

**Réf. FSCA POC 14-019B du 07.08.2019**

**→ S` il vous plaît envoyer dans les 7 jours dès réception à:**

**Par fax n°:** +41 (0)58 554 12 07

**Par e-mail:** [qt.ch@siemens-healthineers.com](mailto:qt.ch@siemens-healthineers.com)

**Par courrier :** Siemens Healthcare SA  
Quality  
Freilagerstrasse 40  
CH-8047 Zürich

|                  |  |                |
|------------------|--|----------------|
| Numéro de série: |  | Interlocuteur: |
|------------------|--|----------------|

Date d'entrée de l'information : \_\_\_\_\_ *à remplir*

E-mail: \_\_\_\_\_

- Je confirme / nous confirmons avoir reçu l'avis de produit susmentionné.
- Nous ne sommes pas concernés par cette mesure parce que \_\_\_\_\_.
- J'atteste avoir procédé à la destruction du lot de cartouches de réactif ci-dessous et je souhaite son remplacement par un nouveau lot

| Produit/SMN                                   | Nombre de coffrets détruits/<br>Nombre de coffrets à remplacer |
|---|--|
| Stratus® CS Acute Care™ cTnl TestPak/10445071 |  |

L'entreprise Siemens a-t-elle communiqué toutes les informations nécessaires de manière efficace et compréhensible ?  Oui  Non

Date

signature du responsable

cachet de l'établissement