

Follow-up Urgent Field Safety Notice

POC 24-004.B.OUS

RAPIDPoint® 500 Blood Gas Systems

RAPIDPoint® 500e Blood Gas Systems

Titre

Mise à jour de résolution - Possibilité de valeurs de sodium (Na+) basses et messages d'erreur résultat douteux

Date

Octobre 2024

Description du problème

Par la présente notification de suivi, nous tenons à vous informer que le problème signalé dans une notification précédente, avis urgent de sécurité (UFSN), POC 24-004.A.OUS, de Siemens Healthcare Diagnostics Inc., est maintenant résolu.

Après un examen approfondi, Siemens a déterminé que le problème constaté affectant la sonde de sodium dans les cartouches de mesure (avec lactate) était causé par une substance perturbatrice (désinfectant) dans un composant fourni. Au vu des conclusions, nous avons mis en œuvre des mesures de contrôle visant à prévenir le potentiel d'interférence provenant de composants fournisseur. La résolution est désormais disponible pour les produits commençant par le numéro de série indiqué dans le tableau ci-après. Les solutions provisoires prescrites dans l'avis UFSN POC 24-004.A ne sont par conséquent plus requises.

Nous sommes convaincus que ces mesures permettront de prévenir la réapparition ultérieure de ce problème. Siemens reste déterminé à fournir des produits de qualité supérieure et à garantir la sécurité et la fiabilité de ses dispositifs médicaux.

Produits

Produit	Siemens Material Numéro	Unique Device Identification	À partir du numéro de série avec mise en œuvre de la résolution
RP 500 Systems Measurement Cartridge (with Lactate) – 100	10844813	00630414947556	3423311115
RP 500 Systems Measurement Cartridge (with Lactate) – 250	10491447	00630414589756	
RP 500 Systems Measurement Cartridge (with Lactate) – 400	10491448	00630414589763	
RP 500 Systems Measurement Cartridge (with Lactate) – 750	10491449	00630414589770	

Siemens Healthineers

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

SHS DX POC QT CPQ

2 Edgewater Drive

Norwood, MA 02062, USA

siemens-healthineers.com



Mesures

- Veuillez revoir le présent avis avec la Direction médicale de votre établissement, le Directeur de laboratoire ou le Coordinateur de points de services afin de déterminer les mesures appropriées.
 - Les solutions de contournement fournies dans l'avis précédent, UFSN POC 24-004.A.OUS, ne sont plus nécessaires pour les produits dont le numéro de série commence par celui indiqué dans le tableau ci-dessus.
 - Si vous êtes distributeur, veuillez transmettre le présent avis à celles et ceux susceptibles d'avoir reçu ces produits.
 - Veuillez conserver le présent avis dans vos archives et le transmettre à ceux susceptibles d'avoir reçu le présent produit.
 - Pour toute question complémentaire, veuillez consulter votre centre de services à la clientèle Siemens Healthineers ou votre représentant local du service d'assistance technique Siemens Healthineers.
-

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

Siemens Healthineers

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
SHS DX POC QT CPQ
2 Edgewater Drive
Norwood, MA 02062, USA
siemens-healthineers.com

Veillez renvoyer le formulaire signé **dans les 7 jours** à:

Courriel: qt.ch@siemens-healthineers.com

Par courrier: Siemens Healthineers International AG Zweigniederlassung Zürich,
Quality, Freilagerstrasse 40, CH-8047 Zürich

1 FSCA POC 24-004 Follow Up de 14.10.2024

Produit(s):

Numéro d' équipement:

2 Détails du client

Institution / Hôpital / Entreprise:

Rue & No.:

Code postal, ville:

Contact:

3 Confirmation du client

Par votre signature, vous confirmez avoir reçu l'avis de sécurité du produit susmentionnée (Information client) et avoir reçu une communication efficace et compréhensible.

Si vous n'êtes pas concerné(e) par cette mesure, veuillez justifier votre choix :

Si vous souhaitez une autre langue, veuillez cocher la case correspondante : DE FR IT

Nom & Titre	Date & Signature