

Siemens Healthcare SA, 8047 Zurich, Suisse

| | |
|-----------------|--|
| Nom | Patricia Vaith |
| Département | HC CEMEA SUI LD MK |
| Téléphone | +41 (0)58 558 12 70 |
| Telefax | +41 (0)58 558 12 07 |
| E-mail | Qt.ch@siemens-healthineers.com |
| Notre référence | RBD / FSCA SYC 18-02 |
| Date | 21.08.2018 |

Avis de produit (Field Safety Customer Notification SYC18-02.A.OUS)

Syva® Emit® II Plus 6-Acetylmorphine (6-AM) Method with Incorrect Calibrator Level Listed in the Application Sheet

Chère cliente, cher client,

Nous vous prions de bien vouloir prendre connaissance de l'avis de produit ci-jointe 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. 058 556 84 51**.

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



Patricia Vaith
Manager Product Marketing

Accusé de réception avis de produit:

Syva® Emit® II Plus 6-Acetylmorphine (6-AM) Method with Incorrect Calibrator Level Listed in the Application Sheet

Réf. FSCA SYC 18-02 du 21.08.2018

→ 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

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'aimerais que l'avis de produit soit traduite en français.
(Livraison sous 10 jours au plus tard, en fonction des disponibilités).

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

Dimension[®] EXL[™] 200
Dimension[®] EXL[™] with LM
Dimension[®] RxL Max[™]
Dimension[®] Xpand[®] Plus
Dimension[®] Xpand[®] Systems

Syva[®] Emit[®] II Plus 6-Acetylmorphine (6-AM) Method with Incorrect Calibrator Level Listed in the Application Sheet

Our records indicate that your facility may have received the following product:

Table 1. Dimension[®] Systems Affected Product(s): (Not lot specific)

| Assay | Catalog Number | Siemens Material Number (SMN) |
|--|-----------------------|--------------------------------------|
| Syva [®] Emit [®] II Plus 6-Acetylmorphine (6-AM) | 9R129UL (1000mL) | 10481483 |
| Syva [®] Emit [®] II Plus 6-Acetylmorphine (6-AM) | 9R039UL (28mL) | 10470440 |

Reason for Urgent Field Safety Notification

The purpose of this communication is to inform you of an issue with the Dimension[®] Systems Application Sheet for the products indicated in Table 1 above and provide instructions on actions that your laboratory must take.

Siemens Healthcare Diagnostics has confirmed that the Application Sheet (Rev.D 6AM.1, 2012-08-08 msw:967q) for the Syva[®] Emit[®] II Plus 6-Acetylmorphine (6-AM) method has the incorrect calibrator level listed in the Qualitative Calibration Steps described on page 4 for the Dimension[®] EXL[™] 200, Dimension[®] EXL[™] with LM, Dimension[®] RxL Max[™], Dimension[®] Xpand[®] Plus, Dimension[®] Xpand[®] Systems.

In Step 2, cups 2 and 3 incorrectly list Calibrator Level “3”. The correct cut-off Calibrator Level to use for this application is Level 2 as indicated on Page 2 of the Application Sheet and in the Instructions for Use for the 6-AM method.

The use of Calibrator Level 3 when performing a qualitative calibration on the Dimension analyzers may result in the reporting of patient results as falsely negative for samples between 10 and 15 ng/mL. Quality Control (QC) material may detect this issue if you are using QC material that is near the cutoff (10 ng/mL).

The Qualitative Calibration section (page 4, step 2) of the Application Sheet will be corrected to indicate calibrator level 2 must be used in cups 2 and 3.

Risk to Health

The risk to health due to this issue is negligible. This assay provides only a preliminary analytical test result. Siemens is not recommending a review of previously generated results.

Actions to be Taken by the Customer

- Please review this letter with your Medical Director.
- Ensure that you are using Calibrator Level 2 during qualitative calibration of the Syva® Emit® II Plus 6-Acetylmorphine (6-AM) method on the Dimension® EXL™ 200, Dimension® EXL™ with LM, Dimension® RxL Max™, Dimension® Xpand® Plus, Dimension® Xpand® Systems.
- Complete and return the Field Correction Effectiveness Check Form attached to this letter within 30 days.

Please retain this letter with your laboratory records, and forward this letter to those who may have received this product.

We apologize for the inconvenience this situation may cause. If you have any questions, please contact your Siemens Customer Care Center or your local Siemens technical support representative.

Syva Emit and Dimension are registered trademarks of Siemens Healthcare Diagnostics.