

Siemens Healthcare SA, Freilagerstrasse 40, 8047 Zurich, Suisse

Nom	Lydia Krüger
Département	Application Manager Labordiagnostic
Téléphone	+41 (0)58 199 11 22
Telefax	
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Notre référence	RS / UI FSCA PH 20-009
Date	20.04.2020

Avis de produit (Field Safety Corrective Action FSCA PH 20-009)

Plasma exempt de Facteur V de la coagulation

Chère cliente, cher client,

Nous vous prions de bien vouloir prendre connaissance de l'avis de produit ci-joint et d'informer vos utilisateurs.

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. La loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques LPT_H) 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.

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 22**. Après instruction des utilisateurs, veuillez classer la fiche de sécurité ci-jointe dans le registre 1 de la notice d'utilisation des installations

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre collaboration – au service de la sécurité des patients et des utilisateurs. Nous vous prions d'agréer, chère cliente, cher client, l'expression de nos salutations distinguées

Siemens Healthcare SA

Formulaire sans signature

Confirmation de l'avis de produit

Plasma exempt de Facteur V de la coagulation

UI Ref. FSCA PH 20-009 du 20.04.2020

→ S` il vous plaît dans les 7 jours des réceptions adressée à:

Par E-Mail: qt.ch@siemens-healthineers.com

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

		Interlocuteur:
--	--	----------------

Date d'entrée de l'information :

E-mail# :

- Je confirme / nous confirmons avoir reçu la consigne de sécurité relative aux dispositifs susmentionnée.
- Nous ne sommes pas concernés par cette mesure parce que _____.
- J'ai procédé à la destruction des cartouches et je demande un remplacement gratuit par un nouveau lot :

Product Description Product Catalog #/SMN #/Lot #	Nombre de clois détruits / à remplacer
Coagulation Factor V Deficient Plasma SMN 10446269 Lot 504974	

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

Plasma exempt de Facteur V de la coagulation

Plasma exempt de Facteur V de la coagulation lot n° 504974 – flacons défectueux observés

Nos dossiers indiquent que votre établissement pourrait avoir reçu les produits suivants :

Tableau 1 : Produit concerné Plasma exempt de Facteur V de la coagulation

Test	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot	Date de péremption (JJ-MM-AAAA)	Date de fabrication (JJ-MM-AAAA)
Plasma exempt de Facteur V de la coagulation	ORSM19	10446269	504974	05-03-2021	06-09-2019

Raison de cette correction

La présente communication vise à vous faire part d'une anomalie rencontrée avec le produit indiqué dans le tableau 1 ci-dessus et à vous fournir des instructions sur les actions à mettre en œuvre par votre laboratoire.

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH a confirmé que certains coffrets de Plasma exempt de Facteur V de la coagulation lot n° 504974, peuvent contenir des flacons défectueux, entraînant des résultats de contrôle en dehors de la plage de valeurs conformément à la table des valeurs assignées (TAV).

Risque pour la santé

Les flacons défectueux donneront des résultats de contrôle en dehors du domaine.

Les contrôles de qualité en dehors de la plage assignée vont invalider les passages et les résultats patients ne doivent pas être rendus.

Par conséquent, il n'est pas nécessaire de vérifier les résultats des tests précédents ou de repasser les échantillons étant donné que le risque basé sur l'utilisation courante du test est négligeable.

Mesures à prendre par le client

- Cessez d'utiliser le Plasma exempt de Facteur V de la coagulation affecté indiqué au Tableau 1 et éliminez les coffrets de ce lot en votre possession.
- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité et afin de recevoir un remplacement gratuit, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint.
- Veuillez conserver la présente lettre dans vos dossiers de laboratoire et en envoyer une copie à tous ceux qui pourraient avoir reçu le produit touché.
- Si vous avez des questions, veuillez-vous adresser à notre Siemens Customer Care Center.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation.

Veillez agréer, Cher Client, l'expression de nos sincères salutations.

Siemens Healthcare Diagnostics GmbH