

Dade® Actin® Réactif pour Temps de Céphaline Activée**Dade Actin Réactif pour Temps de Céphaline Activée lot n° 557288A – résultats de contrôles raccourcis pendant la durée de conservation**

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

Tableau 1 : Produit concerné Dade Actin Réactif pour Temps de Céphaline Activée

Test	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	Conditionnement	N° de lot	Date de péremption (JJ-MM-AAAA)	Date de fabrication (JJ-MM-AAAA)
Dade Actin Réactif pour Temps de Céphaline Activée	B4218-2	10445711	10 x 10 ml	557288A	17-04-2020	18-04-2018

Raison de cette correction

La présente communication vise à vous faire part d'un problème rencontré avec le produit répertorié 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 le numéro de lot 557288A du produit Dade Actin Réactif pour Temps de Céphaline Activée (TCA) entraîne, pour la détermination du TCA, des résultats de contrôle plus courts pendant la durée de conservation, ce qui n'est pas conforme aux plages de référence de contrôle figurant dans la table des valeurs assignées. Ce problème concerne tous les analyseurs sur lesquels le réactif est destiné à être utilisé.

Ce problème est en cours d'investigation par Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH.

Risque pour la santé

La dérive observée pendant la durée de conservation du produit Dade Actin Réactif pour Temps de Céphaline Activée du lot concerné est détectée par les contrôles qualité. Les contrôles qualité se comportant de la même manière que les échantillons patients, il serait possible de déceler le problème décrit ici par des contrôles en dehors de la plage assignée.

Mesures à prendre par le client

- Ne plus utiliser le numéro de lot 557288A du produit Dade Actin Réactif pour Temps de Céphaline Activée, et éliminer les coffrets encore en votre possession.
- Passez en revue le stock de votre laboratoire pour déterminer la quantité de produits de rechange nécessaire, et contactez votre représentant Siemens Healthineers afin de réclamer un autre lot du produit Dade Actin Réactif pour Temps de Céphaline Activée.
- 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.

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

Dade et Actin sont des marques déposées de Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH.

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 20-008
Date	16.04.2020

Avis de produit (Field Safety Corrective Action FSCA PH 20-008)

Dade® Actin® Réactif pour Temps de Céphaline Activée

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) 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

Dade® Actin® Réactif pour Temps de Céphaline Activée

UI Ref. FSCA PH 20-008 du 16.04.2020

→ 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 à remplacer/ détruits
Dade Actin Activated Cephaloplastin Reagent Catalog # B4218-2 / SMN 10445711 Lot 557288A	

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