

Important avis de sécurité et produit

Follow Up Information

ACHC 20-10.C.OUS

Août 2020

Atellica® CH 930 Analyzer

Positive Bias Observed with Direct Bilirubin (DBil_2) and Total Bilirubin (TBil_2) Assays Following Calibration with Multiple Chemistry Calibrator Lots

Raison de cette lettre

Siemens Healthcare Diagnostics a émis une lettre de sécurité ACHC 20-10.A1.OUS (UFSN) en juin 2020 pour informer ses clients d'un biais positif sur les contrôles de qualité (CQ) et sur les échantillons de patients avec les tests Direct Bilirubin (DBil_2) et Total Bilirubin (TBil_2) réalisés sur l'analyseur Atellica CH calibré avec un des lots de Chemistry Calibrator concernés. La lettre de sécurité ACHC 20-10.B1a.OUS émise mi-juillet 2020 fournissait des informations à prendre en compte lors de l'évaluation de solutions intermédiaires potentielles jusqu'à ce qu'un nouveau lot de calibrateur soit disponible.

Dans le cadre du suivi de la lettre de sécurité ACHC 20-10, cette communication vise à informer les clients que les performances du calibrateur Chemistry Calibrator ont été rétablies.

Les lots N° 993626, 993626A et 993626B du calibrateur Chemistry Calibrator (SMN 11099411) sont désormais disponibles et conviennent pour l'étalonnage des dosages Atellica CH DBil_2 et TBil_2 ainsi que tous les autres analytes présents dans ce calibrateur. Ces lots (ou futurs lots) vous seront envoyés lors de vos commandes. Les procédures d'étalonnage standard pour les dosages DBil_2 et TBil_2 ont été restaurées avec ces lots et les futurs lots de calibrateur Chemistry Calibrator. Les solutions intermédiaires précédemment communiquées ne sont plus nécessaires.

Mesures à prendre par le client

- Veuillez examiner le contenu du présent courrier avec la Direction médicale de votre établissement.
- A l'avenir, veuillez utiliser les lots 993626, 993626A, 993626B de Chemistry Calibrator ou les lots futurs pour l'étalonnage des dosages DBil_2 et TBil_2. Pour rappel, les lots affectés peuvent continuer à être utilisés pour étalonner tous les autres analytes.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint.
- Veuillez conserver ce courrier dans les archives de votre laboratoire et le transmettre à toutes les personnes susceptibles d'avoir reçu ce produit.

Nous regrettons sincèrement la gêne que cette situation a pu causer. Si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter votre Siemens Customer Care Center.

Atellica CH est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics

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 ACHC 20-10 C
Date	11.09.2020

Avis de produit (Field Safety Corrective Action FSCA ACHC 20-10 C)

Atellica® CH 930 Analyzer

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 LPTh) 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

Atellica® CH 930 Analyzer

UI Ref. FSCA ACHC 20-10 C du 11.09.2020

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

Par E-Mail: gt.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 :

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 _____.

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