

Siemens Healthcare SA, Freilagerstrasse 40, 8047 Zurich, Suisse

Laboratoire MGD SA
Route des Acacias 45A
1227 Les Acacias

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 CC 20-06
Date	30.06.2020

Avis de produit (**Field Safety Corrective Action FSCA CC 20-06**)

Cartes des valeurs assignées au calibrateur ADVIA Centaur Rubéolle G et Rubéolle M

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

Cartes des valeurs assignées au calibrateur ADVIA Centaur Rubéolle G et Rubéolle M

UI Ref. FSCA CC 20-06 du 30.06.2020

→ 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

	Laboratoire MGD SA Route des Acacias 45A 1227 Les Acacias	Interlocuteur: sbirsan@labomgd.ch; gdutron@labomgd.ch
--	---	---

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

Système ADVIA® Centaur XP

Cartes des valeurs assignées au calibrateur ADVIA Centaur Rubéolle G et Rubéolle M

Notre traçabilité indique que vous pourriez avoir reçu le produit suivant :

Tableau 1 : Produit ADVIA Centaur concerné :

Test	Référence Catalogue	Siemens Material Number (SMN)	Numéro de Lot	Date d'expiration (JJ-MM-AAAA)	Date de fabrication (JJ-MM-AAAA)
ADVIA Centaur Rubella G (RUBG)	08666235	10310283	16975222	21-11-2020	07-04-2020
			25881224	18-02-2021	02-05-2020
			32323224	18-02-2021	19-05-2020
ADVIA Centaur Rubella M (RUBM)	02633319	10310285	07257190 15401190	30-01-2021	13-03-2020 14-04-2020

Raison de cette correction

L'objet de la présente lettre est de vous faire part de réclamations clients confirmées par Siemens Healthcare Diagnostics Inc. selon lesquelles l'information relative à la valeur de calibration pour les tests ADVIA Centaur Rubella G et ADVIA Centaur Rubella M n'est pas sauvegardée lorsque les cartes de valeurs assignées pour les lots listés au Tableau 1 sont scannées ou entrées manuellement sur le système ADVIA Centaur XP. Ce problème empêche les clients de réaliser ces tests. Cette communication vous indique également les actions à mettre en œuvre si vous rencontrez ce problème au sein de votre laboratoire.

Les systèmes ADVIA Centaur XPT et ADVIA Centaur CP ne sont pas concernés.

Siemens met tout en œuvre afin de déterminer la cause à l'origine de ce problème. La cause première semble être l'ajout d'un espace dans le nom du calibrateur sur la carte des valeurs assignées au calibrateur. Siemens a identifié qu'aucun autre lot de ces produits n'est affecté.

Risque pour la santé

Ce problème empêche la saisie des cartes de valeurs assignées au calibrateur, provoquant un retard apparent sans impact sur la santé. Siemens ne recommande pas de revoir les résultats précédemment générés.

Système ADVIA® Centaur XP

Mesures à prendre par le client

- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- Si vous utilisez l'ADVIA Centaur XP, n'utilisez pas les cartes de valeurs assignées au calibrateur fournies dans les lots de kits listés dans le Tableau 1. Utilisez plutôt cette communication, en :
 - Imprimant la section Informations complémentaires de cette communication et scannant les codes-barres OU
 - Saisissant manuellement les informations de la section Informations complémentaires de cette communication (reportez-vous au Guide de l'utilisateur du système d'immunodosage ADVIA Centaur XP, dans la section pour les instructions Définitions des valeurs du calibrateur – Utilisation du clavier).
- Si vous utilisez l'ADVIA Centaur XPT ou l'ADVIA Centaur CP, vous pouvez continuer à utiliser les lots de kit listés au Tableau 1 avec les cartes de valeurs assignées au calibrateur fournies dans les kits.

Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint.

Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et vous demandons de bien vouloir transmettre la notification à toutes les personnes à qui vous auriez pu remettre ce produit

Si vous avez des questions, veuillez-vous adresser à notre Siemens Customer Care Center.

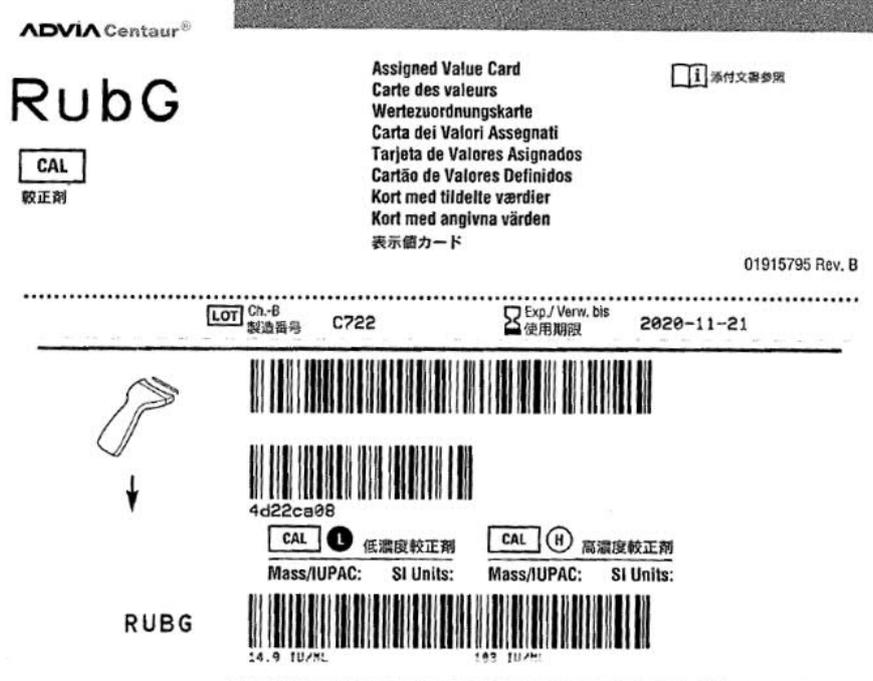
Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation.

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

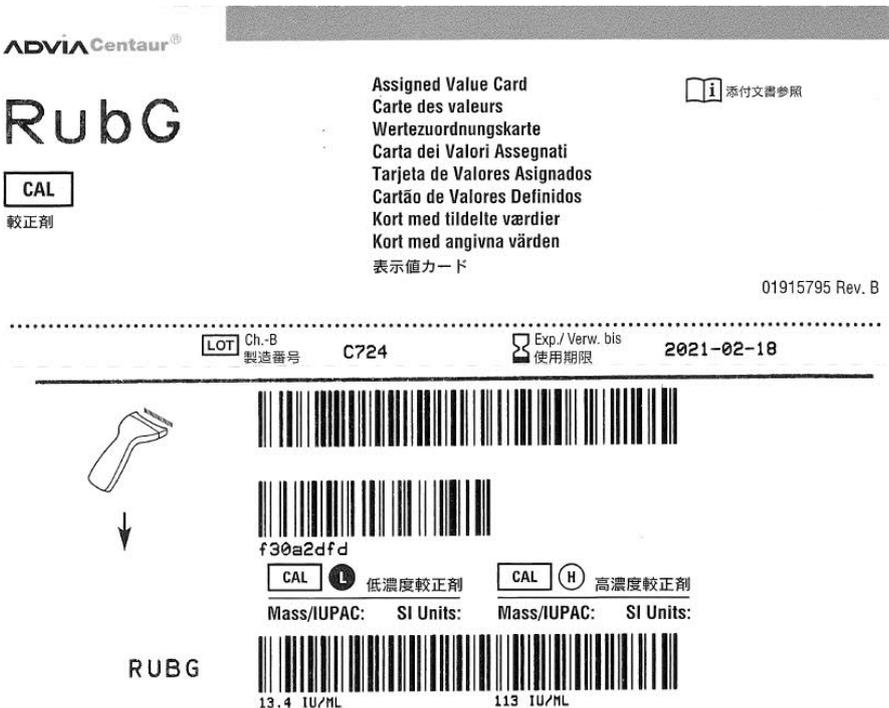
Systeme ADVIA® Centaur XP

Informations complémentaires

- Kit ADVIA Centaur Rubella G Lot 16975222 / Calibrateur Lot C722



- Kit ADVIA Centaur Rubella G Lots 25881224 & 32323224 / Calibrateur Lot C724



Systeme ADVIA® Centaur XP

- Kit ADVIA Centaur Rubella M Lots 07257190 & 15401190 / Calibrateur Lot C890

ADVIA Centaur®

RubM

CAL
校正剂

Assigned Value Card
Carte des valeurs
Wertezuordnungskarte
Carta dei Valori Assegnati
Tarjeta de Valores Asignados
Cartão de Valores Definidos
Kort med tildelte værdier
表示値力ード

添付文書参照

01915795 Rev. B

LOT Ch.-B 製造番号 **C890** Exp./ Verw. bis 使用期限 **2021-01-30**



RUBM

CAL L 低濃度校正剂 **CAL H** 高濃度校正剂

Mass/IUPAC: SI Units: Mass/IUPAC: SI Units:

1.25 INDEX **4.23 INDEX**

ADVIA Centaur est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics Inc.