

Important avis de sécurité et produit

Sysmex 20-002.A.OUS

Septembre 2020

Analyseur de coagulation sanguine automatisé Sysmex

Risque potentiel de contamination des échantillons par

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

Tableau 1 : Produits concernés :

Systeme	Code SMN (Siemens Material Number)
Sysmex CS-5100	10709128, 10713586
Sysmex CS-2500	11239235
Sysmex CS-2000i/2100i	10471745, 10488064, 10488065, 10472158, 10488583, 10707684, 10471748, 10472159, 10488060, 10488062, 10488585.
Sysmex CA-1500	10463887, 10489419, 10461841, 10461084, 10459322, 10459321, 10458690, 10458673, 10455611, 10455599; 10455597, 10455596, 10455595, 10372380, 10372357; 10285052, 10284916, 10462968, 10707453
Sysmex CA-500/CA-600	10458668, 10458669, 10459323, 10461006, 10478981, 10285050, 10458670, 10459324, 10459325, 10463358, 10463884, 10453103, 10453105, 10450675, 10450676, 10458675, 10459326, 10459390 10462116, 10463328, 10712040, 10712039

Raison de cette correction

En août 2020, Sysmex Corporation, Kobe, Japon, le fabricant des automates de coagulation Sysmex, a informé Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH d'un risque potentiel de contamination par un échantillon contenant Emicizumab (nom commercial Hemlibra®) de l'échantillon suivant analysé sur l'un des systèmes Sysmex répertoriés dans le tableau ci-avant.

Pour plus d'informations, veuillez lire la lettre de sécurité « FSCA 2004 FSN 2020-002 » publiée par Sysmex en août 2020 (pièce jointe 1) et suivre les instructions fournies dans le présent courrier.

Mesures à prendre par le client

Siemens Healthineers mettra à disposition un protocole de mise à jour obligatoire des instruments Sysmex CS pour les tests de dosage de l'activité coagulante du facteur VIII concernés.

En ce qui concerne les automates Sysmex séries CA-500/600, vous recevrez des instructions de mise à jour manuelle des paramètres.

Par ailleurs, des mises à jour facultatives pour les tests de TCA et ProC® Global avec Plasma exempt de facteur V de la coagulation seront fournies sur demande aux clients présentant un nombre élevé d'échantillons contenant Emicizumab.

Nous vous recommandons de suivre les instructions fournies par Sysmex et de confirmer la réception des informations à Siemens Healthineers en complétant le formulaire de réponse joint. Ne contactez pas directement Sysmex.

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, n'hésitez pas à contacter votre Siemens Customer Care Center.

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

Sysmex est une marque déposée de Sysmex Corporation.
ProC est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics.

Annexe 1 :

Importante mesure de correction "FSCA 2004 FSN 2020-002", publiée en août 2020 par Sysmex

Annexe 2 :

Sysmex FSCA 20-002 Explications en langue française, publié en septembre 2020 par Siemens Healthineers.

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 Sysmex 20-002
Date	21.09.2020

Avis de produit (Field Safety Corrective Action FSCA Sysmex 20-002)

Analyseur de coagulation sanguine automatisé Sysmex

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

Analyseur de coagulation sanguine automatisé Sysmex

UI Ref. FSCA Sysmex 20-002 du 21.09.2020

→ 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

--	--	--

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

Urgent Field Safety Notice

FSCA 2004

FSN 2020-002

August, 2020

Title: Potential risk of sample contamination by Emicizumab medicine on Sysmex Automated Blood Coagulation Analyzers

Product Name	CS-5100, CS-2000i, CS-2100i, CS-2500, CA-500 series, CA-600 series, CA-1500, CA-7000
Product Description	Sysmex Automated Blood Coagulation Analyzer
Production Identifier (Lot No./Serial No.)	ALL
Type of Action	Advice given by manufacturer regarding use of the IVD

IMPORTANT NOTE: This Field Safety Notice (FSN) informs about a potential risk of contamination of factor VIII assays by Emicizumab medicine.

Dear Valued Customer,

This Field Safety Notice (FSN) is to inform about a potential risk of sample contamination by Emicizumab from a sample containing this drug to the next sample analyzed on one of the Sysmex Automated Blood Coagulation Analyzers listed in the table above.

Description of Situation

The Emicizumab medicine (trade name Hemlibra®) is used in the treatment for hemophilia A. Sysmex confirmed a potential risk of Emicizumab contamination from sample to sample and has assessed the impact of this contamination on coagulation tests performed on Sysmex Automated Blood Coagulation Analyzers.

Risk to Health

Hemophilia is classified according to the clinical severity as mild, moderate or severe based on the FVIII% activity in patient.

There is a possibility of making wrong clinical decisions for treatment of hemophilia patients because of Emicizumab carryover contamination of FVIII clotting and FVIII chromogenic assays (human factor based only). Emicizumab contamination may increase the FVIII% activity level and can lead to a change in the clinical severity from severe to moderate.

There is also a risk of data deviation in the case of the APTT and ProC global assay analysis with Factor V Deficient Plasma following a sample that contains Emicizumab. The clotting times of these assays may be shortened but the clinical impact is deemed as negligible.

Other assay analyses are not affected, or the clinical impact is negligible.

Actions taken by Sysmex

To mitigate this contamination risk due to Emicizumab carryover, additional cleaning steps with CA CLEAN I are added to the affected analyzer FVIII assay protocols. Sysmex will take immediate action to update concerned FVIII assay protocols for CS series analyzers. For CA series analyzers a manual change of the protocol settings is required.

Actions to be taken by the customer

1. Please distribute this Urgent Field Safety Notice to all responsible persons within your organization.
2. When possible, please identify and separate samples of patients treated with Emicizumab from other patient samples for assay analysis. It is recommended to perform a rinse probe function after analysis of samples potentially containing remainders of Emicizumab. Affected Factor VIII assays of other patient samples should be carried out separately to prevent contamination with Emicizumab(batch mode for Factor VIII assays).
3. If the action as described above under point 2 is not acceptable, the assay protocol will be updated into the concerned instruments upon customer request. If the protocol update is applied, the additional cleaning steps will impact the analysis throughput specifications. Please return the AOR with your signature to your local service representatives that will respond to your request. If you require the assay protocol to be updated on your affected CS series and/or CA series analyzers, our local service representatives will respond to your request.

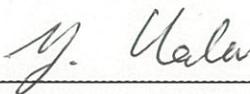
Please note:

- The ProC global assay with Factor V Deficient Plasma will be updated after Siemens validates the protocol because this is a Siemens application. The release date of the updated protocol disk will be determined later as a facultative measure.
- The protocol update does not apply to CA-1500 and CA-7000 because the assay protocol settings on these instruments have no sequence to add the cleaning solution before the assay analysis. Therefore, solution #2 is the only option for CA-1500 and CA-7000 users.

We deeply apologize for any inconvenience that this situation has caused and thank you for your patience and continued support.

Sincerely yours

Sysmex Corporation

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Y. Ueda", is written over a horizontal line.

Name: Yoshiro Ueda

Vice President / Regulatory Affairs & Quality Assurance (in case of safety issue, Safety Officer)

Explication du FSCA Sysmex 20-002 (FSCA 2004 FSN 2020-002)

Risque pour la santé

L'hémophilie est classée comme légère, modérée ou sévère sur la base de l'activité du facteur VIII [%].

Le report avec l'émicizumab, dans les dosages du FVIII par coagulation et par chromogénèse, peut entraîner des niveaux d'activité du FVIII (%) faussement élevés. Cela peut conduire à des décisions cliniques incorrectes dans le traitement des patients hémophiles, car l'interprétation des résultats peut changer la classification de la gravité clinique de sévère à modérée.

Le risque potentiel de transfert est également présent lors de la mesure du TCA et du Pro C Global avec du plasma déficient en FV après un échantillon contenant de l'Emicizumab. Le temps de coagulation enregistré de ces paramètres peut être réduit, mais l'impact clinique est considéré comme négligeable.

Les autres tests ne sont pas concernés.

Mesures à prendre

Si possible, identifier et séparer les échantillons contenant de l'emicizumab. Après avoir mesuré ces échantillons, nous recommandons de rincer la pipette à échantillons (avec la fonction : pipette de rinçage).

Pour les patients atteints d'hémophilie A sévère, les déterminations du facteur VIII doivent être effectuées séparément (en mode batch).

Les mises à jour des tests contenant des étapes de rinçage supplémentaires avec CA Clean I peuvent être installées par nos spécialistes d'application dès qu'elles sont disponibles. Veuillez noter que ces étapes de rinçage supplémentaires influencent le débit de votre système.

Veuillez noter :

Aucune mise à jour des essais n'est fournie pour les systèmes Sysmex CA-1500 car des étapes de lavage supplémentaires ne peuvent être mises en œuvre. Pour cette raison, le CA-1500 doit utiliser le mode batch pour les tests de FVIII.