



Date : 21.OCT.2020

Avis urgent de sécurité sur le terrain
APTT Si L Minus / APTT (SILIQUE) Réf : SLQ / OQLS

À l'attention des* :distributeurs en Irlande du Nord, Roumanie, République tchèque, Allemagne, Bulgarie, Lituanie, Suisse, Maurice, Russie, Kazakhstan, Indonésie, Botswana, Népal, Oman, Bolivie, Mali, Arménie, Pakistan, Ukraine, Moldavie.. Clients en Angleterre, Espagne, Italie, Turquie

Coordonnées du représentant local (nom, courriel, téléphone, adresse, etc.)

Il peut s'agir d'un distributeur ou d'une succursale locale du fabricant. À ajouter au stade approprié dans les différentes langues locales

Avis urgent relative à la sécurité sur le terrain (FSN)
Nom commercial de l'appareil
Risque traité par le FSN

1. Informations sur les appareils concernés*	
1	1. Type(s) d'appareil(s)*
.	Réactif de coagulation pour déterminer le temps de céphaline partielle activée
1	2. Nom(s) commercial(aux)
.	APTT Si L Minus, APTT (SILIQUE)
1	3. Objectif clinique principal de l'(des) appareil(s)*
.	Le kit APTT Si L Minus est destiné à la réalisation de tests d'hémostase basés sur les caillots. Il est utilisé pour la détermination du temps de céphaline activée (TCA) et les procédures de coagulation associées en utilisant un extrait de phospholipides et un activateur de particules quasi-colloïdal.
1	4. Modèle du dispositif/catalogue/numéro(s) de pièce(s)*
.	Voir annexe
1	5. Plage de numéros de série ou de lot affectée
.	Voir annexe
1	6. Appareils associés
.	Tout coagulomètre IVD utilisé avec un réactif.

2 Motif de la mesure corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)*	
2	1. Description du problème lié au produit*.
.	Des flocons blancs sont visibles à l'intérieur de certains flacons.
2	2. Risque donnant lieu au FSCA*.
.	Les aiguilles des instruments automatisés peuvent être bloquées. Une légère prolongation des temps de coagulation a été observée chez un client, mais elle n'est pas reproductible en utilisant du matériel interne. Le plus grand danger pour le patient/utilisateur final est un retard dans les tests. Si une prolongation du temps de coagulation est observée chez le client, les contrôles seront hors de portée et le patient ne pourra pas les signaler.
2	3. Probabilité d'apparition du problème
.	Problème intermittent qui a été constaté à des degrés divers.
2	4. Risque prévisible pour le patient/les utilisateurs
.	Il n'y a pas de risque direct pour les patients ou les utilisateurs finaux. Le risque indirect prévu pour le patient/utilisateur final est un retard dans les tests. Si une prolongation du temps de coagulation est observée chez le client, les contrôles seront hors de portée et le patient ne pourra pas les signaler.
2	5. Contexte du problème
.	Les clients ont signalé la présence de flocon blanc dans certains flacons, ce qui peut entraîner le blocage de l'aiguille lorsqu'elle est utilisée avec des instruments automatisés.

3. Type de mesure à prendre pour atténuer le risque*			
3.	1. Mesures à prendre par l'utilisateur*. <input checked="" type="checkbox"/> Identifier l'appareil <input checked="" type="checkbox"/> Mettre l'appareil en quarantaine <input checked="" type="checkbox"/> Détruire l'appareil Fournir des détails supplémentaires sur la ou les mesure(s) identifiée(s).		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">2. Quand la mesure doit-elle être appliquée ?</td> <td style="text-align: center;">Immédiatement</td> </tr> </table>	2. Quand la mesure doit-elle être appliquée ?	Immédiatement
2. Quand la mesure doit-elle être appliquée ?	Immédiatement		
3.	3. Considérations particulières pour : IVD Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients est-il recommandé ? Non Les performances des réactifs ou les performances inappropriées seront détectées par l'utilisation de contrôles et les résultats des patients ne seront pas fournis.		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 65%;">4. Une réponse du client est-elle nécessaire ? * (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)</td> <td style="text-align: center;">Oui</td> </tr> </table>	4. Une réponse du client est-elle nécessaire ? * (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)	Oui
4. Une réponse du client est-elle nécessaire ? * (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)	Oui		
3.	5. Mesures prises par le fabricant <input checked="" type="checkbox"/> Retrait des produits Remplacement des produits		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">6. Quand la mesure doit-elle être appliquée ?</td> <td style="text-align: center;">Dès que possible</td> </tr> </table>	6. Quand la mesure doit-elle être appliquée ?	Dès que possible
6. Quand la mesure doit-elle être appliquée ?	Dès que possible		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 65%;">7. Le FSN doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur ?</td> <td style="text-align: center;">Non</td> </tr> </table>	7. Le FSN doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur ?	Non
7. Le FSN doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur ?	Non		

4. Renseignements d'ordre général*.		
4.	1. Type de FSN*	Nouveau
4.	2. D'autres conseils ou informations sont-ils déjà attendus dans le FSN de suivi ? *	Non
4.	3. Informations sur le fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, voir la page 1 du présent FSN)	
	a. Nom de la société	Helena Biosciences Europe
	b. Adresse	Queensway South, Team Valley Trading Estate, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD, Royaume-Uni
	c. Adresse du site web	www.helena-biosciences.com
4.	4. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients. *	
4.	5. Liste des pièces jointes/annexes :	Réf. FSN NC299 Annexe
4.	6. Nom/Signature	Carol Sandercock Responsable de l'assurance qualité et des affaires réglementaires

Transmission de cet avis relative à la sécurité sur le terrain	
	<p>Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les appareils potentiellement concernés ont été transférés. (Le cas échéant)</p> <p>Veillez transmettre cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette mesure a un impact. (Le cas échéant)</p> <p>Veillez rester informé de cet avis et des mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité des mesures correctives.</p> <p>Veillez signaler tous les incidents liés à l'appareil au fabricant, au distributeur ou au représentant local, et à l'autorité nationale compétente le cas échéant, car cela permet d'obtenir un retour d'information important..*</p>

Remarque : Les champs indiqués par * sont considérés comme nécessaires pour tous les FSN. Les autres sont facultatifs.