Date : 22 AVR.2021

Avis urgent de sécurité sur le terrain

APTT Si L Minus / APTT (SILICA), Silica Substrate APTT Silica

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, Libye, Egypte, Chine, Albanie, Israël, Togo, République du Bénin, Kenya, Malouines, Grèce.

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

Helena Biosciences Europe

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 (SILICA), Silica Substrate APTT Silica
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. En raison d'une autre plainte, il a été décidé d'étendre le FSN à tous les produits en date de ces numéros de code uniquement.
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*.** ☒ Identifier l'appareil ☒ Mettre l'appareil en quarantaine ☒ Détruire l'appareil Fournir des détails supplémentaires sur la ou les mesure(s) identifiée(s).	
3.	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.	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** ☒ Retrait des produits Remplacement du produit lorsqu'il est inutilisé et affecté	
3	6. Quand la mesure doit-elle être appliquée ?	Dès que possible
3.	7. Le FSN doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur ?	Non

	4. Renseignements d'ordre général*.	
4.	1. Type de FSN*	Mise à jour
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 NC364 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
	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) Veuillez transmettre cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette mesure a un impact. (Le cas échéant) Veuillez rester informé de cet avis et des mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité des mesures correctives. Veuillez 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..*

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

FSN Ref.NC364 Appendix

List of lot numbers and part numbers of APTT Si L Minus / APTT (SILICA) impacted originally, reported through NC299.

Product Code / part numbers	Product Name	Lot Number	Expiry
5558SLQ	APTT Si L Minus	21635688	2021-06
5559SLQ	APTT Si L Minus	21607936	2021-06
5559SLQ	APTT Si L Minus	21627180	2021-03
5559SLQ	APTT Si L Minus	21671561	2021/09
5559SLQ	APTT Si L Minus	21676951	2022-01
5559SLQ	APTT Si L Minus	21695492	2022-04
5560SLQ	APTT Si L Minus	21590969	2020-11
5560SLQ	APTT Si L Minus	21597602	2020-12
5560SLQ	APTT Si L Minus	21660405	2021/12
5560SLQ	APTT Si L Minus	21669077	2022-03
5562SLQ	APTT Si L Minus	21660413	2021/09
5562SLQ	APTT Si L Minus	21641029	2021/09
5562SLQ	APTT Si L Minus	21644564	2021/06
OQLS065502	APTT (SILICA)	11628720	2021/09
OQLS265502	APTT (SILICA)	11630620	2021/06
OQLS265502	APTT (SILICA)	11631406	2021/06
OQLS365502	APTT (SILICA)	11648958	2021/12

Tel +44 (0)191 482 8440
info@helena-biosciences.com
www.helena-biosciences.com

Helena Biosciences Europe
Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
United Kingdom

OQLS493502	APTT (SILICA)	11628542	2021/06
OQLS493502	APTT (SILICA)	11634496	2021/09
OQLS493502	APTT (SILICA)	11668885	2022-03
OQLS955502	APTT (SILICA)	11608403	2021-06
OQLS955502	APTT (SILICA)	11628534	2021/06
OQLS955502	APTT (SILICA)	11639179	2021/06
OQLS955502	APTT (SILICA)	11655696	2021/09
OQLS955502	APTT (SILICA)	11668877	2022-03

List of additional lot numbers and part numbers of APTT Si L Minus / APTT (SILICA) NC364:

Product Code / part numbers	Product Name	Lot Number	Expiry
5558SLQ	APTT Si L Minus	21684823	2022-03
5558SLQ	APTT Si L Minus	21686087	2022-06
5558SLQ	APTT Si L Minus	21693563	2022-07
5559SLQ	APTT Si L Minus	21684831	2022-03
5559SLQ	APTT Si L Minus	21693571	2022-03
5559SLQ	APTT Si L Minus	21700043	2022-06
5560SLQ	APTT Si L Minus	21693589	2022-03
5560SLQ	APTT Si L Minus	21693597	2022-01
5560SLQ	APTT Si L Minus	21695476	2022-06
5560SLQ	APTT Si L Minus	21696587	2022-06

Tel +44 (0)191 482 8440
info@helena-biosciences.com
www.helena-biosciences.com

Helena Biosciences Europe
Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
United Kingdom

5560SLQ	APTT Si L Minus	21703237	2022-07
5561SLQ	APTT Si L Minus	21686435	2022-03
5562SLQ	APTT Si L Minus	21624297	2021-06
5562SLQ	APTT Si L Minus	21693602	2022-04
5562SLQ	APTT Si L Minus	21695484	2022-06
5562SLQ	APTT Si L Minus	21696595	2022-06
5562SLQ	APTT Si L Minus	21709893	2022-07
OQLS265502	APTT (SILICA)	11665730	2022-03
OQLS265502	APTT (SILICA)	11667978	2022-03
OQLS265502	APTT (SILICA)	11694585	2022-06
OQLS365502	APTT (SILICA)	11684611	2022-06
OQLS493502	APTT (SILICA)	11664344	2022-03
OQLS493502	APTT (SILICA)	11668932	2022-03
OQLS493502	APTT (SILICA)	11676985	2022-03
OQLS493502	APTT (SILICA)	11678157	2022-03
OQLS493502	APTT (SILICA)	11680251	2022-04
OQLS493502	APTT (SILICA)	11696600	2022-07
OQLS955502	APTT (SILICA)	11678149	2022-04
OQLS955502	APTT (SILICA)	11696579	2022-06
OQLS955502AD	Silica Substrate APTT Silica	11689548	2022-07

Tel +44 (0)191 482 8440
info@helena-biosciences.com
www.helena-biosciences.com

Helena Biosciences Europe
Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
United Kingdom