

Atellica® Solution
ADVIA Centaur® XP
ADVIA Centaur® XPT**Atellica IM et ADVIA Centaur XP/XPT Free Prostate-Specific Antigen (fPSA)**
Calibrations non valides

Nos dossiers indiquent que votre établissement pourrait avoir reçu les produits suivants :

Tableau 1 : Atellica® IM et ADVIA Centaur® Produit concerné

| Nom du produit | Code SMN (Siemens Material Number) | Numéro de lot du kit | 1 ^e date de distribution (JJ-MM-AAAA) | Date de péremption (JJ-MM-AAAA) |
|---|------------------------------------|--|--|---------------------------------|
| Calibrateur Atellica IM Free PSA (fPSA) (2 paquets) | 10995578 | 37609A24 64146A24 10305A24 57738A24 73056A24 | 17.10.2019 23.12.2019 02.06.2020 04.08.2020 16.09.2020 | 13.09.2021 |
| Calibrateur ADVIA Centaur Free PSA (fPSA) (2 paquets) | 10361919 | 54529A25 69824A25 95909A25 29443A25 54988A25 | 02.12.2019 03.01.2020 09.03.2020 18.05.2020 03.08.2020 | 13.09.2021 |

Raison de cette correction

Le but de cette communication est de vous faire part d'un problème rencontré avec le produit indiqué dans le Tableau 1 ci-dessus et de fournir des instructions quant aux actions qui doivent être prises par votre laboratoire.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. a confirmé le risque de calibrations non valides en raison de ratio de calibration élevé en dehors de la spécification définie. Les calibrations non valides empêchent les clients de communiquer les résultats du fPSA.

Le problème est intermittent et certains clients peuvent en faire l'expérience avec les lots de kits de calibrateurs Atellica IM fPSA se terminant par 24 et les lots de kits de calibrateurs ADVIA Centaur fPSA se terminant par 25.

Si une calibration valide est obtenue et si les contrôles qualité (CQ) sont compris dans les pages, les résultats des patients sont considérés comme précis et peuvent être rapportés. En cas d'une calibration non valide, le CQ et les tests d'échantillons de patients ne peuvent pas être effectués. Seuls les lots de kits de calibrateurs Atellica IM et ADVIA Centaur fPSA répertoriés au Tableau 1 sont concernés.

Siemens enquête actuellement sur la cause fondamentale des échecs de rapport du calibrateur.

Risque pour la santé

Des calibrations non valides empêchent la communication des résultats des patients et n'entraîneraient donc pas de différence cliniquement significative dans la prise en charge du patient. Le risque pour la santé est considéré comme négligeable.

Mesures à prendre par le client

Pour les produits indiqués au tableau 1, veuillez suivre les instructions suivantes :

- Vous pouvez continuer à effectuer le reporting des résultats de fPSA des patients si vous avez obtenu une calibration valide et des résultats de contrôle qualité compris dans la plage.
- Veuillez analyser votre stock de ces produits et évaluer les besoins de remplacement.
- Une fois que vous avez obtenu un nouveau lot de calibrateur fPSA, cessez d'utiliser les lots répertoriés au Tableau 1.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité et afin de demander un remplacement gratuit, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint.
- Veuillez conserver la présente lettre dans vos dossiers de laboratoire et en envoyer une copie à tous ceux qui pourraient avoir reçu le produit touché.
- 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

Atellica et ADVIA Centaur sont des marques de commerce de Siemens Healthcare

| | |
|-------------|-------------------------------------|
| Département | Application Manager Labordiagnostic |
| Téléphone | +41 (0)58 199 11 22 |
| E-mail | Qt.ch@siemens-healthineers.com |
| Réf. No. | FSCA AIMC 21-02 |
| Date | 01.02.2021 |

Avis de produit (Field Safety Corrective Action FSCA AIMC 21-02)

Atellica IM et ADVIA Centaur XP/XPT Free Prostate-Specific Antigen (fPSA) Calibrations non valides

— 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

Atellica IM et ADVIA Centaur XP/XPT Free Prostate-Specific Antigen (fPSA) Calibrations non valides

UI Ref. FSCA AIMC 21-02 du 01.02.2021

→ 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

| | | |
|--|--|----------------|
| | | 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 _____.
- Avez-vous le(s) produit(s) spécifié(s) en stock ? Veuillez vérifier votre stock.

| Produit | Quantité de remplacement requise |
|--|----------------------------------|
| Atellica IM Free PSA (fPSA) Calibrator (2 Pack) SMN: 10995578 Kit Lots ending in 24 | |
| ADVIA Centaur Free PSA (fPSA) Calibrator (2 Pack) SMN: 10361919 Kit Lots ending in 25 | |

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