

Système BCS® XP**Contamination potentielle des échantillons des patients par l'emicizumab**

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

Tableau 1 : Produit BCS XP concerné

Système	Code SMN (Siemens Material Number)
Système BCS XP	10459330, 10461894, 10470625, 11240019

Raison de cette correction

L'objectif de la présente lettre est de vous informer d'une anomalie rencontrée avec le produit présenté au tableau 1 et de vous indiquer les actions à mettre en œuvre au sein de votre laboratoire.

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH a constaté un risque de contamination des échantillons des patients par l'emicizumab sur le système BCS XP.

D'après nos analyses, seuls les dosages de l'activité coagulante du facteur VIII à faible concentration peuvent être affectés par ce problème. Les échantillons de patients affichant une concentration du facteur VIII supérieure de 15 % à la normale, soumis à des dosages de l'activité coagulante classiques, ne sont pas concernés.

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH a constaté que procéder à un nettoyage intensif après le dosage d'un échantillon de patient traité par emicizumab permettait d'éliminer le risque de contamination. Pour en savoir plus, reportez-vous à la section « Informations complémentaires ».

Risque pour la santé

Seuls les échantillons soumis à un dosage du facteur VIII à faible concentration immédiatement après un échantillon prélevé sur un patient traité par emicizumab sont concernés par la contamination. La probabilité d'occurrence d'un tel cas de figure a été jugée très faible.

Cependant, il subsiste une très faible possibilité de surestimation des résultats sur les échantillons de patients atteints d'hémophilie A soumis à un dosage du facteur VIII à faible concentration, en cas de contamination.

En raison de cette probabilité extrêmement faible, aucune procédure rétrospective générale n'est recommandée. Dans certains cas particuliers, lorsque le faible taux de facteur VIII diffère du niveau anticipé (exclusivement pour le dosage à faible concentration), un test de confirmation doit être effectué.

Mesures à prendre par le client

Veillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.

Suivez les instructions fournies dans la section « Informations complémentaires ».

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

Veillez 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.

Informations complémentaires

Nous recommandons de procéder au dosage groupé des échantillons des patients traités par emicizumab, puis d'appliquer le cycle de nettoyage intensif décrit ci-dessous.

Après le dosage d'un échantillon de patient susceptible d'avoir été traité par emicizumab, il est recommandé de procéder à un cycle de nettoyage intensif de la sonde avant tout dosage de l'activité de coagulation du facteur VIII à faible concentration sur un nouvel échantillon.

Ce cycle de nettoyage intensif comprend une solution de nettoyage dédiée aux automates de coagulation ainsi qu'un rinçage à l'eau claire de la sonde. Cette étape de nettoyage supplémentaire doit être effectuée manuellement, au moyen du logiciel d'utilisation, conformément au chapitre 11.1.4 du manuel d'instruction du système BCS XP. Ce cycle de nettoyage ne peut être intégré à la procédure d'analyse automatique.

De plus, les résultats des patients atteints d'hémophilie ayant fait l'objet d'un dosage du facteur VIII à faible concentration doivent être soigneusement réexaminés au regard des antécédents des patients. En cas de doute, il est recommandé de procéder à un nouveau dosage.

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

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

BCS est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH.

Département	Application Manager Labordiagnostic
Téléphone	+41 (0)58 199 11 22
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Réf. No.	FSCA PH 21-003
Date	17.03.2021

Avis de produit (Field Safety Corrective Action FSCA PH 21-003)

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

UI Ref. FSCA PH 21-003 du 17.03.2021

→ 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

Numéro d'actifs:		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 _____.

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