

l'avis de sécurité (FSN) ref.: FSN2022-15

Date : 06 décembre 2022

Avis de sécurité (FSN, Field Safety Notice)

Pour les utilisateurs de Phadia 200 instrument

Coordonnées de l'interlocuteur local	
Nom	Thermo Fisher Diagnostics AG
Adresse	Neuhofstrasse 11, 4153 Reinach
Adresse e-mail	Katia.maurer@thermofisher.com
Numéro de téléphone	+41 43 343 40 50

l'avis de sécurité (FSN) ref.: FSN2022-15

1. Information of affected device(s) / Informations sur le produit concerné	
1.1	Device Types(s) / Produit(s) Phadia 200 instrument
1.2	Commercial name(s) / Nom commercial/noms commerciaux Phadia 200 instrument
1.3	Unique Device Identifier(s) (UDI-DI) / UDI Numéro 07333066016900
1.4	Primary clinical purpose of device(s) / Utilisation clinique prévue du produit/des produits Phadia 200 est un instrument entièrement automatisé comprenant un logiciel destiné à une utilisation avec des tests de diagnostic in vitro dédiés. L'instrument est conçu pour assurer le traitement des échantillons et des réactifs et le calcul des résultats des analyses à partir des valeurs mesurées. Phadia 200 est destiné à une utilisation dans les laboratoires cliniques.
1.5	Device Model/Catalogue/ part number(s) / Numéro(s) du produit/type d'appareil/de catalogue/de pièce 12-4300-01

l'avis de sécurité (FSN) ref.: FSN2022-15

2. Reason for Field Safety Notice / Motif de l'avis de sécurité (FSN, Field Safety Notice)																										
2.1	<p>Description of the problem / Description du problème</p> <p>Plusieurs réclamations de clients ont été enregistrées mettant en cause l'exactitude des résultats d'ImmunoCAP™ Tryptase obtenus sur les instruments Phadia 200, sur la base d'une comparaison avec les résultats des mêmes échantillons obtenus sur d'autres instruments Phadia. Une enquête plus approfondie a démontré que l'instrument Phadia 200 ne répond pas aux spécifications.</p> <p>L'examen de l'instrument Phadia 200 a montré une tendance à fournir des mesures de tryptase élevées et que l'ampleur de la différence variait au sein de la plage de mesure. En raison de la variation au sein de la plage de mesure, les spécifications ne sont pas remplies et les instruments Phadia 200 ne sont pas qualifiés pour effectuer le test ImmunoCAP Tryptase.</p> <table border="1" data-bbox="236 920 1426 1198"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Plages de concentrations des échantillons (µg/l)</th> <th colspan="3">Différence moyenne entre les résultats (%) de Phadia 200 et ceux des autres instruments Phadia</th> </tr> <tr> <th>Phadia 100</th> <th>Phadia 250</th> <th>Phadia 1000</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1-10</td> <td>+5</td> <td>+6</td> <td>-1</td> </tr> <tr> <td>10-30</td> <td>+8</td> <td>+13</td> <td>+9</td> </tr> <tr> <td>30-100</td> <td>+12</td> <td>+20</td> <td>+16</td> </tr> <tr> <td>100-200</td> <td>+2</td> <td>+14</td> <td>+6</td> </tr> </tbody> </table> <p>Un examen des études de conformité pour toutes les méthodes ImmunoCAP sur l'instrument Phadia 200 n'a pas révélé de tendance visible, à l'exception de la méthode ImmunoCAP Tryptase. Aucun autre instrument Phadia n'est concerné par ce problème.</p>			Plages de concentrations des échantillons (µg/l)	Différence moyenne entre les résultats (%) de Phadia 200 et ceux des autres instruments Phadia			Phadia 100	Phadia 250	Phadia 1000	1-10	+5	+6	-1	10-30	+8	+13	+9	30-100	+12	+20	+16	100-200	+2	+14	+6
Plages de concentrations des échantillons (µg/l)	Différence moyenne entre les résultats (%) de Phadia 200 et ceux des autres instruments Phadia																									
	Phadia 100	Phadia 250	Phadia 1000																							
1-10	+5	+6	-1																							
10-30	+8	+13	+9																							
30-100	+12	+20	+16																							
100-200	+2	+14	+6																							
2.2	<p>Risk to patient and users evaluation / Évaluation du risque pour le patient et pour l'utilisateur</p> <p>Lorsqu'ils sont utilisés pour diagnostiquer le syndrome d'activation mastocytaire (SAMA ou MCAS en anglais), les résultats faussement élevés ou positifs (au-dessus de la limite de détection de 1 µg/l) du test Tryptase peuvent conduire le médecin à rechercher inutilement le ou les déclencheurs. Cela peut entraîner des désagréments pour le patient, tels que des visites supplémentaires chez le médecin ou des consultations et des prises de sang inutiles.</p> <p>Lorsqu'ils sont demandés pour confirmer le diagnostic de la mastocytose systémique (MS), les résultats faussement élevés ou positifs (supérieurs à 20 µg/l) du test Tryptase peuvent amener le médecin à penser à tort que le patient est atteint de MS. La tryptase étant l'un des critères mineurs, on s'attend à ce que le traitement symptomatique ne soit pas basé uniquement sur des résultats élevés ou positifs pour la tryptase. Ce résultat peut être en contradiction avec les signes et symptômes cliniques ainsi que les critères diagnostiques majeurs et d'autres critères mineurs. Des examens complémentaires seraient très probablement effectués, pouvant inclure des procédures invasives supplémentaires telles qu'une biopsie de la moelle osseuse (MO). La biopsie de la MO est généralement bien tolérée et le patient devrait se remettre complètement de l'intervention.</p>																									


l'avis de sécurité (FSN) ref.: FSN2022-15

2.3	Health Hazard Evaluation / Évaluation des risques pour la santé L'instrument Phadia 200 ne répond pas aux spécifications actuelles du test ImmunoCAP Tryptase et peut fournir des résultats élevés. Cela pourrait conduire à des procédures invasives supplémentaires, comme une biopsie de la moelle osseuse (MO).
-----	---

l'avis de sécurité (FSN) ref.: FSN2022-15

3. Type of Action to mitigate the risk / Mesures pour diminuer le risque	
3.1	<p>Action(s) to be taken by the user / Actions à entreprendre par l'utilisateur/client</p> <p> <input type="checkbox"/> Identify Device <input type="checkbox"/> Quarantine Device <input type="checkbox"/> Return Device <input checked="" type="checkbox"/> Destroy Device <input type="checkbox"/> On-site device modification/inspection <input type="checkbox"/> Follow patient management recommendations <input type="checkbox"/> Take note of amendment/reinforcement of instructions for use (IFU) <input checked="" type="checkbox"/> Other/ Autre </p> <ul style="list-style-type: none"> • N'effectuez pas les tests ImmunoCAP Tryptase sur l'instrument Phadia 200. • Veuillez déterminer si une nouvelle analyse des échantillons est nécessaire conformément à vos procédures opérationnelles internes. Si nécessaire, contactez votre représentant Thermo Fisher Scientific local pour extraire les données ImmunoCAP Tryptase générées par l'instrument Phadia 200. • Si un nouveau test est jugé nécessaire, veuillez commander un exemplaire de remplacement gratuit. • Si possible, transférez le test Tryptase sur une autre plateforme Phadia dans le laboratoire, si ce n'est pas possible, contactez votre représentant local Thermo Fisher Scientific pour des solutions alternatives. • Veuillez compléter le formulaire de réponse du client FSN2022-15, et transmettre la réponse à la personne à contacter tel que décrit. <p><input type="checkbox"/> None</p>
3.2	<p>Is customer reply required? / Une réponse de l'utilisateur/du client est-elle requise ?</p> <p>Yes</p>
3.3	<p>Action(s) to be taken by the manufacturer / Mesures à prendre par le fabricant</p> <p> <input type="checkbox"/> Product removal <input type="checkbox"/> On-site device modification/ inspection <input type="checkbox"/> Software upgrade <input type="checkbox"/> IFU or labeling change <input checked="" type="checkbox"/> Other /autre </p> <ul style="list-style-type: none"> • Un CAPA a été lancé pour éviter que ce problème ne se reproduise <p><input type="checkbox"/> None</p>

l'avis de sécurité (FSN) ref.: FSN2022-15

4. General information / Informations générales	
4.1	Type d'information sur le produit New
4.2	Informations sur le fabricant
	Nom de l'entreprise Phadia AB
	Adresse Rapsgatan 7P, P.O Box 6460 75137 Uppsala, Suède
	SRN SE-MF-000014170
4.3	Cet événement doit être signalé et a été soumis aux autorités de votre pays.
4.4	List of attachments/ appendices/ annexe : Formulaire de réponse du client pour le FSN ID: FSN2022-15
4.4	Nom : Dr. Stefan Kofler
	Titre : Marketing Manager Austria, Switzerland, Czech Republic & Slovakia
	Signature : 

Transmission de cette information sur le produit

Cette communication sur le produit doit être transmise à toute personne qui doit en être informée au sein de votre organisation ou à toute organisation susceptible d'avoir reçu les produits concernés. (Si approprié)

Veillez faire suivre cette communication relative au produit aux autres organisations concernées par cette mesure. (Si approprié)

Veillez garder en mémoire cette communication ainsi que les mesures en découlant pendant un délai raisonnable, de manière à assurer l'efficacité des mesures éventuelles.

Veillez annoncer au fabricant, au distributeur ou au représentant local tout incident relatif au produit et le cas échéant aux autorités nationales compétentes, car ce feedback est important.

Formulaire de réponse du client pour le FSN ID: FSN2022-15

1. Informations concernant l'avis de sécurité (FSN, Field Safety Notice)				
Numéro de référence du FSN*		FSN2022-15		
Date du FSN*		06 décembre 2022		
Nom du produit/dispositif*		Phadia 200		
Code(s) du produit		12-4300-00		
Numéro(s) de lot/série		Tous les numéros de série		
2. Coordonnées du client				
Numéro de compte				
Nom de l'organisation de santé				
Adresse de l'organisation				
Département/Service				
Adresse de livraison, si différente de celle mentionnée ci-dessus				
Personne de contact				
Titre ou fonction				
Numéro de téléphone				
E-mail				
3. Action du client entreprise au nom de l'organisation de santé				
<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu le FSN et avoir lu et compris son contenu.	À compléter par le client ou inscrire N/A		
<input type="checkbox"/>	J'ai appliqué toutes les mesures requises par le FSN.	À compléter par le client ou inscrire N/A		
<input type="checkbox"/>	Les informations et les mesures requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et ont été exécutées.	À compléter par le client ou inscrire N/A		
<input type="checkbox"/>	J'ai retourné les dispositifs concernés - indiquer le nombre de dispositifs renvoyés et la date de retour.	Qté:	Numéro de lot/de série:	Date du retour (JJ/MM/AA):
		Qté:	Numéro de lot/de série:	Date du retour (JJ/MM/AA):
		N/A	Commentaires:	
<input type="checkbox"/>	J'ai détruit les dispositifs concernés - indiquer le nombre de dispositifs	Qté:	Numéro de lot/de série:	Date de destruction (JJ/MM/AA):

	détruits et la date de leur destruction.			
		Qté:	Numéro de lot/de série:	Date de destruction (JJ/MM/AA):
		N/A	Commentaires:	
<input type="checkbox"/>	Je ne dispose d'aucun dispositif concerné par le retour/la destruction			
<input type="checkbox"/>	Autre action (à définir):			
<input type="checkbox"/>	Je n'ai aucun dispositif concerné par ce problème.			
<input type="checkbox"/>	J'ai une question, veuillez me contacter (par ex. nécessité de remplacer le produit).			
Nom en caractères d'imprimerie				
Signature				
Date				

4. Envoyer un accusé de réception à l'expéditeur	
Nom	Katia Maurer
E-mail	Katia.maurer@thermofisher.com
Fax	+41 43 343 40 50
Adresse postale	Thermo Fisher Diagnostics AG Neuhofstrasse 11, 4153 Reinach
Date limite pour le retour du formulaire de réponse du client*	30 décembre 2022

Il est important que votre organisation prenne les mesures décrites dans le FSN et confirme que vous avez reçu le FSN.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour surveiller la progression des actions correctives.