

AVIS URGENT RELATIF À LA SÉCURITÉ D'UN DISPOSITIF MÉDICAL

Cher client,

La qualité et la sécurité des produits sont les principales priorités d'EKF-diagnostic GmbH (EKF). Le présent courrier a pour objet de vous informer qu'EKF a émis un avis relatif à la sécurité (FSN) concernant le ou les produits ci-dessous.

Détails des produits concernés :

Produits concernés :	Quo-Lab A1C Test Kit / REF 0055 PocketChem™ A1c HbA1c Test Kit / REF 0130
Lots de produits concernés :	026246 à 026403

Par ailleurs, veuillez noter qu'à ce jour, EKF n'a pas connaissance de blessures graves et/ou de décès dus au type de défaillance décrit dans le présent avis relatif à la sécurité.

D'après les informations dont nous disposons, vous avez acheté un ou plusieurs lots parmi ceux identifiés (voir annexe 1).

Description du problème :

Lors de tests internes de routine sur des échantillons de rétention, EKF a constaté que les spécifications de stabilité du produit n'étaient pas respectées lorsque les échantillons étaient stockés au-delà de six et neuf mois et de la durée de conservation du produit, ce qui peut entraîner des résultats faussement bas.

Compte tenu des problèmes de stabilité des lots indiqués ci-dessus, nous vous demandons de **cesser d'utiliser** immédiatement tout produit restant concerné au-delà d'une durée de conservation de 6 mois à compter de la date de fabrication (voir annexe 1) et de respecter les **mesures requises de la part du client**, telles que décrites dans le présent avis. Veuillez compléter le « Formulaire de réponse client » ci-joint et le renvoyer à EKF dans les meilleurs délais.

Risque pour la santé :

Un taux d'A1C légèrement inférieur aux 7 % recommandés (53 mmol/mol) basé sur un résultat faussement bas du test A1C peut pousser le médecin à ne pas modifier un traitement.

Lorsque le produit est conservé au-delà de six mois, il est peu probable qu'il permette de déterminer si le résultat est de 50 ou de 60 mmol/mol ; il est donc susceptible de porter préjudice au patient.

Ce risque est sensiblement plus élevé chez les patients sous traitement oral et/ou injectable non insulinique seul dans la mesure où il n'est pas recommandé à ces patients de mesurer leur taux de glycémie à intervalles réguliers (auto-mesure).

Mesures prises par EKF :

EKF a identifié tous les clients concernés et les lots de produits mis sur le marché.

EKF a mis tous les produits encore en stock en quarantaine.

En attendant les résultats de l'enquête, les produits actuellement fabriqués par EKF se verront attribuer une durée de conservation de six mois.

EKF peut proposer l'analyseur Quo-Test et la trousse de test A1C comme alternative.

En attendant les conclusions de l'enquête, si vous avez des questions et/ou que vous souhaitez étudier la possibilité d'utiliser d'autres produits, veuillez contacter le service d'assistance technique au +49 39203 511 414 ou en écrivant à support@ekf-diagnostic.de.

MESURES REQUISES DE LA PART DU CLIENT

1. Veuillez cesser immédiatement d'utiliser tout produit au-delà de la période de validité indiquée de six mois, les mettre en quarantaine et éliminer tout le stock restant.
2. Veillez à ce que ces informations soient communiquées au personnel de votre laboratoire et aux autres personnes concernées.
3. Si vous êtes distributeur, veuillez compléter et renvoyer le « Formulaire de réponse client » ci-joint. Veuillez également transmettre sans délai le présent avis relatif à la sécurité à vos utilisateurs finaux qui devront le compléter et le renvoyer.
4. Si vous êtes un utilisateur final ayant reçu le présent avis relatif à la sécurité de la part de votre distributeur, veuillez compléter le « Formulaire de réponse client » et le renvoyer à votre distributeur.
5. Si vous êtes un utilisateur final ayant reçu le présent avis relatif à la sécurité d'EKF directement, veuillez compléter le « Formulaire de réponse client » et le renvoyer à EKF.
6. Le « Formulaire de réponse client » ci-joint doit être renvoyé par fax ou par e-mail dans un délai de 10 jours ouvrables.
7. Veuillez conserver une copie de cet avis dans les archives de votre système qualité.
8. Nous vous contacterons dès réception du « Formulaire de réponse client » dûment complété et signé pour procéder au remplacement ou au remboursement du produit.

Nous vous remercions de votre coopération et nous vous présentons nos excuses les plus sincères pour les désagréments que ce problème pourrait occasionner.

Cordialement,

i.V, Kerstin Riemer
Head of Regulatory Affairs / PPRC
EKF-diagnostic GmbH

FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT

AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ D'UN DISPOSITIF MÉDICAL

Référence FSN : FSNEKF022024

Réponse requise

Conformément aux exigences réglementaires en matière de déclaration, veuillez compléter ce « Formulaire de réponse client » et le renvoyer à EKF en utilisant l'une des méthodes ci-dessous.

Veuillez saisir le motif suivant dans l'objet de votre message : RÉPONSE À FSNEKF022024 - <NOM DE LA SOCIÉTÉ>

FAX +49 (0) 39203 511 171
Adresse électronique support@ekf-diagnostic.de

Réponse à renvoyer :

Nous accusons réception de l'AVIS URGENT RELATIF À LA SÉCURITÉ D'UN DISPOSITIF MÉDICAL daté du lundi 4 mars 2024 concernant les trousse de test Quo-Lab A1C / Réf. 0055 et PocketChem A1c / Réf. 0130 et confirmons que nous avons lu et compris les instructions qui y sont fournies.

Oui / Non

Avez-vous connaissance d'événements indésirables ou de problèmes de qualité liés au produit rappelé ?

Oui / Non

Si oui, veuillez fournir des informations complémentaires :

Les éléments suivants ont été vérifiés (SÉLECTIONNER TOUTES LES OPTIONS APPLICABLES) :

Nous certifions que :

- tous les lieux où le produit pouvait se trouver ont été identifiés et vérifiés.
- nous ne possédons aucun produit concerné.
- nous possédons le produit concerné et l'avons mis en quarantaine. **Indiquer les lots et les quantités ci-après.**
- nous avons procédé à l'élimination appropriée du produit. **Indiquer les lots et les quantités ci-après.**
- le produit a été redistribué à un autre établissement auquel l'avis relatif à la sécurité a été transmis.

Le cas échéant, veuillez indiquer ci-dessous toute précision complémentaire.

Date :

Signature du réceptionnaire

Nom en caractères d'imprimerie :

Titre :

Nom de l'établissement :

Adresse :

Ville, État :

Code postal :

Pays :

Téléphone :

Adresse électronique :