



30 Janvier 2020

Avis de sécurité sur le terrain
Hemochron™ Signature Elite
Notification relative aux spécifications de l'étiquetage

Chère/cher client(e) Hemochron Signature Elite,

La présente notification vise à informer votre établissement qu'Accriva Diagnostics a identifié une incapacité de certains analyseurs Hemochron Signature Elite à maintenir une température de $37\text{ °C} \pm 1,0\text{ °C}$ dans certains des environnements décrits dans le Manuel d'utilisation (réf. HX1101).

Des tests internes n'ont démontré d'incidence clinique significative sur les performances analytiques pour aucun des dosages à des températures supérieures à $37\text{ °C} \pm 1,0\text{ °C}$. Le but de cette notification est par conséquent de vous informer de cette limite par rapport aux spécifications de température actuelles.

La version 2.4 du logiciel a été développée pour garantir que l'instrument Hemochron Signature Elite maintient une température de $37\text{ °C} \pm 1,0\text{ °C}$ pendant toute la durée du test. Votre ou vos analyseurs seront mis à niveau vers la version 2.4 du logiciel au cours des prochaines opérations d'entretien ou de réparation.

Risques pour la santé :

Aucun événement indésirable n'a été signalé en rapport avec ce problème. Les tests analytiques internes ne laissent entrevoir aucune conséquence pour la santé associée à ce mode de défaillance. Ces tests ont démontré que des températures comprises entre 36 °C et 40 °C n'influencent pas négativement les résultats des analyses, et il n'existe aucun impact connu sur la gestion du patient.

Mesures à prendre :

1. Envoyez cette communication à toutes les personnes dans votre organisation qui doivent en avoir connaissance.
2. Remplissez le formulaire de réponse du client ci-joint et renvoyez-le comme indiqué à votre bureau Werfen local de façon à ce qu'Accriva Diagnostics puisse confirmer que vous avez reçu cette notification.

Coordonnées :

Pour obtenir plus d'aide, veuillez contacter :

Contact	Coordonnées
Service d'assistance technique	{Ajouter les coordonnées du bureau Werfen local ici}

Nous vous remercions de l'attention immédiate que vous accorderez à ce problème et vous prions de nous excuser pour tout désagrément causé.



Paula Morgan

Vice-présidente Qualité et Affaires réglementaires



AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN
AVERTISSEMENT : Gestion des risques
 Action en matière de réglementation (RAF 19-004)
 Notification d'étiquetage de l'analyseur Hemochron Signature Elite

Famille	Numéros de référence	Numéros de série
Hemochron Signature Elite	ELITE	Tous les appareils sont concernés
	ELITEINT	

Informations relatives au distributeur	
Nom de la société	
Numéro de compte	
Adresse	
Adresse d'expédition (si différente)	
Nom du contact	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone	
Adresse électronique	

Accusé de réception de retour à l'expéditeur
 Envoyez ce formulaire par courriel à votre partenaire Werfen local.
 Le formulaire de distributeur doit être renvoyé avant le 30 juin 2020.

<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu, lu et compris l'avis de sécurité sur le terrain.
<input type="checkbox"/>	J'ai identifié les clients qui ont ou pourraient avoir reçu ce dispositif.
<input type="checkbox"/>	J'ai informé les clients identifiés du présent avis de sécurité sur le terrain. <i>Date de communication :</i>
<input type="checkbox"/>	J'ai reçu une réponse de confirmation de tous les clients identifiés.
<input type="checkbox"/>	Ni moi-même ni aucun de mes clients n'avons de dispositifs concernés en stock.

Nom en caractères d'imprimerie :
Signature :
Date :



AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN
AVERTISSEMENT : Gestion des risques
Action en matière de réglementation (RAF 19-004)
Notification d'étiquetage de l'analyseur Hemochron Signature Elite

Veillez renvoyer le formulaire dûment rempli par courrier postal ou électronique.

Nom de l'établissement : _____

Adresse : _____

Ville : _____ État/province : _____

Pays : _____ Code postal : _____

Nom : _____ Titre : _____
(en caractères d'imprimerie)

Signature : _____ N° de téléphone : _____

À envoyer PAR COURRIER POSTAL ou ÉLECTRONIQUE à :
{Ajouter les coordonnées du bureau Werfen local ici}

Exemple présenté ci-dessous

Werfen Royaume-Uni
À l'attention de : Responsable de la section commerciale
712 The Quadrant, Cavendish Avenue,
Birchwood, Warrington
Cheshire WA3 6DE, Royaume-Uni
Adresse électronique : dwheeler@werfen.com