



Alere Technologies GmbH
Loebstedter Str. 103–105
D-07749 Jena
Allemagne

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Nom du produit : Pima™ Analyser

Identifiant FSCA : ATJ_FCA-0001

Type d'action : Modification des dispositifs de diagnostic *in vitro* et conseils du fabricant concernant leur utilisation

Date : 07/12/2015

À l'attention de : Tous les clients disposant d'un ou plusieurs Pima™ Analyser portant les numéros de série indiqués ci-dessous

Détails sur les dispositifs de diagnostic *in vitro* concernés :

Numéros de référence des Pima™ Analyser : 260300003, 260300004, 260300006

Numéros de série des Pima™ Analyser : PIMA-D-006353 à PIMA-D-009382

Description du problème :

Dans le cadre de nos activités de surveillance post-commercialisation de nos produits, nous avons constaté une hausse des signalements de pannes mécaniques et une augmentation du temps d'exécution des tests, engendrant une augmentation des taux de tests non valides ou d'autres problèmes lors de l'utilisation des Pima™ Analysers où aucun résultat ne sont donnés. De plus, nous avons observé une hausse des cas de défaut d'alignement optique, conduisant potentiellement à une sous-quantification de la numération des CD4.

Les défaillances mécaniques et l'augmentation de temps pour l'obtention des résultats n'ont aucun impact sur le résultat du dosage ni sur la sécurité des patients, mais peuvent entraîner un retard dans la communication des résultats. La probabilité de survenue des défaillances mécaniques peut augmenter avec l'utilisation prolongée du dispositif. Les défaillances optiques peuvent, dans certaines circonstances, avoir un impact sur les résultats obtenus avec l'analyseur, entraînant une sous-quantification de la numération des CD4.

Une évaluation médicale indépendante de ces événements a établi qu'il existe une faible probabilité d'impact sur la santé des patients en raison de la sous-quantification de la numération des CD4, et la possibilité d'un impact temporaire sur la santé du patient dû à un retard dans la communication des résultats.

D'après ces observations post-commercialisation, Alere informe ses clients possédant un Pima™ Analyser portant l'un des numéros de série ci-dessus, des problèmes rencontrés et des mesures à prendre.

D'après nos registres, il se peut que vous ayez reçu l'un des instruments concernés.

Conseils sur les mesures à prendre par l'utilisateur :

- Comparez le numéro de série de votre analyseur aux informations figurant dans la section « **Détails sur les dispositifs de diagnostic *in vitro* concernés** » ci-dessus.
- Si vous possédez l'un des analyseurs mentionnés, testez-le avec le Pima™ Bead Standard conformément au mode d'emploi fourni. Si vous n'avez pas de Pima™ Bead Standard à disposition, ou si vous avez besoin d'une copie du mode d'emploi, veuillez contacter l'assistance technique de votre région; nous vous fournirons gratuitement un lot de Pima™ Bead Standard (vous trouverez les coordonnées ci-dessous).
- Comparez les résultats des tests du Pima™ Bead Standard à la fourchette du fabricant imprimée sur l'étiquette du produit à l'intérieur de l'étui protecteur de la cartouche. Si les résultats ne sont pas compris dans la fourchette du fabricant indiquée sur l'étiquette du produit, vous devez immédiatement cesser d'utiliser du Pima™ Analyser et contacter l'assistance technique afin d'obtenir des instructions supplémentaires. Si les résultats se situent dans la fourchette du fabricant, vous pouvez continuer d'utiliser votre Pima™ Analyser.



Alere Technologies GmbH
Loebstedter Str. 103–105
D-07749 Jena
Allemagne

- Afin de respecter les bonnes pratiques de laboratoire, vous devez réaliser les tests Pima™ Bead Standard quotidiennement, conformément au mode d'emploi dans le cadre des activités de contrôle qualité de routine de l'instrument.
- Pour tout dysfonctionnement du dispositif, contactez immédiatement l'assistance technique de votre région pour organiser une évaluation appropriée de l'erreur, une réparation ou un remplacement. Si votre instrument doit être réparé ou remplacé, des mesures appropriées seront prises après l'évaluation de votre situation et de vos besoins personnels. Alere a affecté des instruments supplémentaires pour les remplacements temporaires, afin de continuer d'assurer le meilleur service possible à nos clients.
- Étant donné la nature de cette panne et l'évaluation médicale indépendante réalisée pour Alere, nous avons conclu que le risque encouru par les patients est minime. Le suivi du patient est du ressort du professionnel de santé traitant du patient concerné.
- Tous les clients travaillant avec des dispositifs dont les résultats sont compris dans la plage répertoriée dans la section « **Détails sur les dispositifs de diagnostic *in vitro* concernés** » doivent compléter le formulaire de confirmation joint et le retourner à Alere, comme indiqué dans le formulaire avant le 11 Janvier 2016.

Les mesures décrites ci-dessus doivent être prises par tous les destinataires de cet avis de sécurité.

Transmission de cet avis de sécurité :

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes devant être informées au sein de votre entreprise ou à toute entreprise à qui le produit potentiellement concerné a été transféré ou vendu. Veuillez tenir compte de cet avis et des mesures connexes pendant au moins 3 mois pour garantir l'efficacité de l'action corrective.

Interlocuteur pour obtenir des informations supplémentaires :

Contactez l'assistance technique de votre région si vous avez des questions supplémentaires :

Afrique :	+27 21 5315 999	Afrisupport@alere.com
Asie-Pacifique :	+61 7 3363 7166	au.techsupport@alere.com
Chine :	+86 400 889 1117	TechSupport.ASHS@alere.com
Europe :	+44 161 483 5884	EME.techsupport@alere.com
Inde :	+91 11 45089400	technical.service@alere.com
Amérique latine :	+57 2 6618916, +57 2 6618797	la.techsupport@alere.com
Russie et CEI :	+972 8 9429 683	Tsupport@orgenics.co.il

Nous confirmons que les organismes de réglementation nationaux appropriés ont été ou seront informés de cet avis, le cas échéant.

Signature :

Yvonne Neudeck, PhD

Responsable de la gestion de la qualité, Alere Technologies GmbH



Avis de sécurité urgent Formulaire de réponse

Je confirme avoir été informé(e) des problèmes mécaniques et optiques concernant le Pima™ Analyser et avoir pris les mesures suivantes :

Veuillez cocher les cases appropriées :

- D'après mes registres, je n'ai pas reçu ce produit et ne prendrai donc aucune mesure supplémentaire.
- J'ai pris connaissance du contenu de la lettre et suivrai les précautions recommandées et les autres mesures. J'ai réalisé les tests Pima™ Bead Standard et mis en place les mesures de contrôle qualité standard appropriées sur le ou les Pima™ Analysers suivants [si plus d'espace est nécessaire, veuillez ajouter des pages à votre réponse] :

PIMA-D-00 _ _ _ _ PIMA-D-00 _ _ _ _ PIMA-D-00 _ _ _ _ PIMA-D-00 _ _ _ _

- J'ai transmis cette notification à tous nos clients/consignataires à qui nous avons transmis ou vendu le produit.

Veuillez compléter les détails suivants, le cas échéant :

Date

Nom (en majuscules)

Signature

Fonction

Service

Établissement

Adresse

Code postal

Ville

Téléphone

FAX

E-mail

À envoyer par FAX au numéro **+49 3641 3111 446**, par e-mail à l'adresse **regulatory.affairs@clondiag.com** OU par courrier postal à l'adresse **Alere Technologies GmbH, c/o Yvonne Neudeck, Loebstedter Str. 103-105, D-07749 Jena, Allemagne**

Pour répondre aux exigences globales d'établissement des rapports, veuillez remplir ce formulaire après réception et nous le renvoyer avant le 11 Janvier 2016.