

	Action immédiate requise
✓	Action requise
	À titre informatif uniquement

Avis relatif à la sécurité

Référence produit et description :	LK018.P - Coffret Lambda Libre Humain Freelite® à utiliser sur l'automate Siemens BN ProSpec®
Lot :	467939
Référence :	Identifiant TBS – GLB149962/AE061
Date :	28 octobre 2022
Concerne :	Courbes d'étalonnage potentiellement non valides

Cher client Binding Site,

Cet avis a été émis par The Binding Site (TBS) pour vous informer de la survenue potentielle d'un dépassement par le calibrateur 6 de la limite optique de l'automate Siemens BN ProSpec® à l'utilisation de ce produit (se référer au Tableau 1 pour les détails du produit affectés).

Synthèse du problème :

À la suite de plusieurs retours clients et d'essais internes, nous avons constaté que le coffret figurant dans le Tableau 1 peut dépasser la limite optique de l'automate lors de la génération d'une courbe d'étalonnage. Quand cela se produit, une valeur de « 0 » est indiquée pour le point 6 du calibrateur, ce qui signifie qu'une courbe d'étalonnage complète ne peut être générée, induisant le rejet de la courbe d'étalonnage par le logiciel.

La génération de courbes acceptables à l'aide de ce lot dépend de chaque instrument. Les utilisateurs finaux ne sont donc pas tous concernés par ce problème. Quand des courbes acceptables sont générées et que des tests d'échantillons sont réalisés avec ce lot, il n'est pas nécessaire d'examiner les résultats précédents. Les courbes les plus récentes générées par TBS en interne démontrent également le problème. Nous ne sommes donc pas en mesure de soutenir pleinement l'utilisation continue du lot de coffrets concerné sur le terrain.

TBS reconnaît que cette erreur peut retarder les tests en raison de la fréquence d'échecs d'étalonnage ou de l'impossibilité d'obtenir des courbes valides. TBS estime le risque clinique comme négligeable, car des résultats d'échantillons ne peuvent pas être générés ou rapportés sans courbe valide. TBS a toutefois

décidé de retirer ce lot de coffrets en raison de la capacité limitée à enquêter sur les performances du produit afin d'éviter davantage d'insatisfaction de la part des clients.

Tableau 1. Détails du produit concerné :

Produit	Numéro de lot	Péremption
LK018.P - Coffret Lambda Libre Humain Freelite® à utiliser sur l'automate Siemens BN ProSpec® UDI : 05051700006453	467939	30/SEP/23

Recommandations sur les mesures à prendre par l'utilisateur :

- Veuillez éliminer le produit concerné au sein de votre établissement conformément aux réglementations locales et contacter votre représentant TBS local pour obtenir des lots de coffrets alternatifs.
- Veuillez renvoyer votre formulaire de retour électronique TSWS18 (ci-joint) dûment rempli et signé à Technical.Support@bindingsite.com ou à votre représentant Binding Site local sous une semaine à compter de la réception de la présente notification en guise de confirmation de l'élimination.

Document(s) associé(s) :

- *Formulaire de retour électronique TSWS18*

Transmission de ces informations importantes :

- Le présent avis doit être diffusé à toutes les personnes qui doivent savoir, au sein de votre organisation ou dans toute autre organisation, où les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés.
- Veuillez tenir compte du présent avis ainsi que de l'action qui en résulte pour une période adéquate afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

The Binding Site tient d'ores et déjà à vous remercier pour votre aide et votre soutien dans la mise en œuvre des mesures décrites plus haut et présente ses plus sincères excuses pour tout désagrément causé.

Bien cordialement,

Ned Merrick

Chief Quality & Regulatory Officer et Quality & Regulatory Director

Pour davantage d'informations, veuillez contacter :

Votre représentant Binding Site local

ou

Assistance technique du groupe

Royaume-Uni : +44(0)1214569696

Technical.support@bindingsite.com