

**AVIS URGENT DE RAPPEL/CORRECTION/SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN**

Réf. 1972

**Avis urgent****Appellation commerciale du produit concerné :** Lambda Cell Tray™**Identification FSCA :** NCR 1972**Type d'action :** Examiner les résultats des tests

12 janvier 2014

**Attention aux distributeurs et utilisateurs :** L'objet de cette lettre est de vous informer que One Lambda, Inc., faisant partie de Thermo Fisher Scientific, effectue une correction de Lambda Cell Tray™.

**Description du problème :** La notice produit des produits Lambda Cell Tray (identification document LCT-TRAY-PI-EN-00, Rév. 14), contient une erreur de documentation. Dans la notice produit, la ligne 2 de la section « Mode d'emploi » est répétée par erreur. L'erreur de documentation dans le protocole peut amener un utilisateur final à effectuer incorrectement une seconde incubation et un second lavage du produit. La duplication peut causer une perte supplémentaire de cellules pendant la procédure de lavage.

**Danger pour la santé :** Il n'y a aucun risque de décès et un faible risque de blessure grave au patient ou à l'utilisateur final en conséquence de cette défaillance potentielle du produit, car les greffes exigent des tests de confirmation dérivés de sources multiples pour établir l'admissibilité du donneur. Les décisions de greffe ne sont pas prises uniquement en fonction des résultats positifs ou négatifs du test en question. Ce produit n'est pas utilisé comme seule source d'analyse par les équipes de greffe.

**Informations concernant le produit et la distribution :**

<u>Référence du catalogue</u>	<u>Numéro de lot</u>	<u>Lot</u>	<u>Date de péremption</u>
LCT1W30	26	29 -39	30/9/2013 – 31/03/2014
LCT1W30	27	1 & 2	30/4/2014 & 31/5/2014
LCT1W60	26	49 -69	30/9/2013 -31/3/2014
LCT1W60	27	1 -3	3/31/2014 – 4/30/2014
LCT1W72	3	5 & 6	9/30/2013 & 31/12/2013
LCT1W72	4	1	31/03/2014

**Type de mesure à prendre par le fabricant :** La notice produit sera révisée et actualisée avec le Mode d'emploi correct. La notice produit sera révisée avec la révision 15.

**Mesures à prendre par l'utilisateur ou le distributeur :** Ne plus utiliser la notice produit LCT-TRAY-PI-EN-00, Rév. 14. Si la notice produit LCT-TRAY-PI-EN-00, Rév. 14 a été utilisée et que cette procédure supplémentaire a été suivie, examinez les résultats des tests obtenus. Il sera peut-être nécessaire qu'un directeur de laboratoire HLA examine en profondeur les résultats des tests concernés. Aucune mesure n'est nécessaire sur les lots de produits ; les produits peuvent être utilisés avec les notices produit révisées.

**Utilisateur final :** Veuillez remplir le **Formulaire de confirmation** ci-joint et le renvoyer à One Lambda, Inc.

**Distributeurs** – nos dossiers indiquent que vous avez peut-être acheté des produits pour la revente. Veuillez remplir le **Formulaire de confirmation** pour indiquer que vous avez reçu ce produit et/ou qu'il figure toujours dans votre inventaire. En outre, veuillez contacter vos clients concernés, les informer de la situation et leur fournir une copie de cette lettre. Veuillez inscrire vos informations dans le **Formulaire de confirmation** et demander à vos utilisateurs finaux de vous retourner ce formulaire.

**Diffusion de cet avis de sécurité :** Cet avis doit être diffusé à tous ceux qui, dans votre organisation ou dans toute organisation où les dispositifs potentiellement mis en cause ont été transférés, sont concernés par le problème.

**Personne à contacter :** Si vous avez d'autres questions ou soucis concernant cette affaire, vous pouvez contacter l'équipe de support client de One Lambda à l'adresse électronique suivante : [techsupport@onelambda.com](mailto:techsupport@onelambda.com) ou par téléphone au +1 818 702 0042. Vous pouvez aussi contacter notre représentant agréé en Allemagne : MDSS GmbH, tél. +49 511 62628630, [vigilance@mdss.com](mailto:vigilance@mdss.com)

Nous vous remercions de bien vouloir prêter immédiatement attention à cette correction. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout dérangement que ce problème aurait pu occasionner et nous vous remercions par avance de votre compréhension.

Le soussigné confirme que les agences de réglementation appropriées ont été informées de cet Avis de sécurité sur le terrain.



Angela Estany  
Directrice,  
Affaires réglementaires et  
Systèmes de qualité

**AVIS URGENT DE SECURITE (NCR 1972)**

**ACCUSE DE RECEPTION**

**Informations client :**

Nom :

Adresse:

**Produit :** Lambda Cell Tray™

**Référence de catalogue :** (Voir tableau ci-dessous)

<u>Référence du catalogue</u>	<u>Numéro de lot</u>	<u>Lot</u>	<u>Date de péremption</u>
LCT1W30	26	29 -39	30/9/2013 – 31/03/2014
LCT1W30	27	1 & 2	30/4/2014 & 31/5/2014
LCT1W60	26	49 -69	30/9/2013 -31/3/2014
LCT1W60	27	1 -3	3/31/2014 – 4/30/2014
LCT1W72	3	5 & 6	9/30/2013 & 31/12/2013
LCT1W72	4	1	31/03/2014

J'atteste avoir pris connaissance l'avis de sécurité (NCR 1972) ainsi que les instructions ci-jointes et pris les mesures appropriées concernant la révision des résultats des tests : \_\_\_\_ ( initiales)

Des effets néfastes ont-ils été observés avec les produits concernés par cet avis de sécurité ? \_\_\_\_ oui \_\_\_\_ non

Si oui, veuillez les décrire :

Informations complémentaires ( à compléter , si nécessaire) :

Veuillez signer et dater cet accusé puis le renvoyer à InGen soit par e- mail ( [hla@ingen.fr](mailto:hla@ingen.fr) ) soit par fax au 01 69 79 05 35

\_\_\_\_\_  
Signature

\_\_\_\_\_  
Date

**En toutes lettres : (A compléter)**

Nom/titre :	
Téléphone :	
e-mail:	