
Avis urgent relatif à la sécurité

VerifyNow I Ib/IIIa 25 d'Accumetrics - Kits de test de 25 et de 10 pièces

Codes du produit : 85011 et 85310 :

Numéro de référence : IVD14.014 ; CAPA 13-014

Retour des dispositifs médicaux au fournisseur

Le 24 février 2014

Cette lettre a pour but de vous communiquer des informations importantes concernant les lots de kits de test VerifyNow I Ib/IIIa figurant dans le tableau qui accompagne cet avis. Une partie essentielle du système de qualité d'Accumetrics est la surveillance permanente des performances des produits. Au cours de cette surveillance, Accumetrics a déterminé que les lots de kit de test VerifyNow I Ib/IIIa affectés sont susceptibles d'indiquer un faux résultat d'une unité d'agrégation plaquettaire faible (UAP). En effet, un résultat erroné de UAP faible peut également être à l'origine un calcul de faible % d'inhibition en conséquence de la valeur faible de l'UAP de base. Des valeurs inférieures réelles ou attendues de l'UAP peuvent contribuer à un surdosage d'antiagrégants plaquettaires I Ib/IIIa, susceptibles d'entraîner un événement indésirable. Des doses plus élevées d'agents antiplaquettaires sont habituellement associées à un risque hémorragique. Des mesures correctives ont été prises pour éviter que ces problèmes n'affectent pas les futurs lots de kits de test VerifyNow I Ib/IIIa. Accumetrics n'a pas reçu de rapports d'événements indésirables liés à cette problématique. Veuillez contacter le support technique Accumetrics immédiatement si vous avez connaissance d'un événement indésirable non déclaré et lié à l'utilisation de kits affectés VerifyNow I Ib/IIIa (le service technique d'Accumetrics en composant le 800-643-1640 option 2 ou envoyez un e-mail at support@accumetrics.com).

NOTE : Seuls les kits de test VerifyNow I Ib/IIIa de 10 pièces et VerifyNow I Ib/IIIa de 25 pièces figurant dans le tableau ci-joint sont affectés par cette condition ; les autres lots ne sont pas concernés.

D'après nos dossiers, au moins une boîte de ce produit a été expédiée à votre établissement de santé. Veuillez prendre les mesures suivantes :

1. Transmettez cette communication à tous ceux qui ont besoin d'être au courant de cette problématique au sein de votre entreprise. Si tous les produits concernés ont été transmis à un autre établissement veuillez leur faire parvenir une copie de cette communication immédiatement.

2. Vérifiez votre inventaire pour déterminer si vous avez des kits de test VerifyNow I Ib / IIIa affectés.

Lots en cours de validité: Cessez de les utiliser et retirez-les du stock pour les renvoyer à votre revendeur.

Lots périmés: Jetez des lots périmés. Contactez votre directeur de laboratoire médical ou le médecin traitant et faites référence à la politique de votre entreprise et au Manuel des protocoles afin de déterminer la ligne de conduite appropriée quant à la nécessité de revoir les résultats antérieurs.

3. Remplissez le formulaire ci-joint **Formulation de suivi du compte des professionnels des soins de santé** et renvoyez-le à votre revendeur au plus tard dans dix jours. Il est important que vous remplissiez le formulaire que vous ayez ces lots en stock ou non. Votre revendeur vous donnera un crédit pour tous les produits en cours de validité, non utilisés, et retournés.



Accumetrics a notifié les autorités nationales compétentes de cette mesure de sécurité prise. Le représentant autorisé est MDSS GmbH (téléphone : +49 511 6262 8630) ou e-mail info@MDSS.com. Veuillez faire parvenir sans délais toutes les plaintes et/ou des événements indésirables survenus par effet du produit concerné au service technique d'Accumetrics. Nous nous excusons pour tout désagrément que cela a pu causer.

Vous avez des questions ?	Veuillez contacter votre revendeur.
----------------------------------	-------------------------------------

LISTE DES LOTS CONCERNÉS

LOTS AFFECTÉS EN COURS DE VALIDITÉ			
Référence article	Description	Lot/série	Date de péremption
85011	VerifyNow I Ib/IIIa - kit de test de 25 pièces	WC0182B	08/07/2014
85011	VerifyNow I Ib/IIIa - kit de test de 25 pièces	WC0182C	08/07/2014
85310	VerifyNow I Ib/IIIa - kit de test de 10 pièces	WC0182A	08/07/2014
85310	VerifyNow I Ib/IIIa - kit de test de 10 pièces	WC0182D	08/07/2014
85310	VerifyNow I Ib/IIIa - kit de test de 10 pièces	WC0182E	08/07/2014
85310	VerifyNow I Ib/IIIa - kit de test de 10 pièces	WC0182F	08/07/2014
85310	VerifyNow I Ib/IIIa - kit de test de 10 pièces	WC0182G	08/07/2014

LOTS AFFECTES PÉRIMÉS			
Référence article	Description	Lot/série	Date de péremption
85011	VerifyNow I Ib/IIIa - kit de test de 25 pièces	WC0180C	21/10/2013
85011	VerifyNow I Ib/IIIa - kit de test de 25 pièces	WC0180E	21/10/2013
85011	VerifyNow I Ib/IIIa - kit de test de 25 pièces	WC0180F	21/10/2013
85011	VerifyNow I Ib/IIIa - kit de test de 25 pièces	WC0181A	11/01/2014
85011	VerifyNow I Ib/IIIa - kit de test de 25 pièces	WC0181C	11/01/2014
85011	VerifyNow I Ib/IIIa - kit de test de 25 pièces	WC0181D	11/01/2014
85011	VerifyNow I Ib/IIIa - kit de test de 25 pièces	WC0181F	11/01/2014
85310	VerifyNow I Ib/IIIa - kit de test de 10 pièces	WC0180A	21/10/2013
85310	VerifyNow I Ib/IIIa - kit de test de 10 pièces	WC0180B	21/10/2013
85310	VerifyNow I Ib/IIIa - kit de test de 10 pièces	WC0180D	21/10/2013
85310	VerifyNow I Ib/IIIa - kit de test de 10 pièces	WC0181B	11/01/2014
85310	VerifyNow I Ib/IIIa - kit de test de 10 pièces	WC0181E	11/01/2014
85310	VerifyNow I Ib/IIIa - kit de test de 10 pièces	WC0181G	11/01/2014
85310	VerifyNow I Ib/IIIa - kit de test de 10 pièces	WC0181H	11/01/2014
85310	VerifyNow I Ib/IIIa - kit de test de 10 pièces	WC0181J	11/01/2014
85310	VerifyNow I Ib/IIIa - kit de test de 10 pièces	WC0181K	11/01/2014



**Formulation de suivi du compte des professionnels des soins de santé
VerifyNow® IIb/IIIa**

Veillez remplir et retourner ce formulaire.

Nom du client _____

Adresse du client _____

Rue

Ville

Pays

Code Postal

Nom de la personne à contacter _____

Numéro de la personne à contacter _____

Numéro de fax _____ Adresse e-mail _____

Veillez sélectionner tout ce qui s'applique :

- J'ai lu et compris la lettre ci-jointe.
- Je n'ai pas de lots en cours de validité et affectés de VerifyNow IIb/IIIa
- Je dispose de la quantité suivante de numéro de lots VerifyNow IIb/IIIa

Référence article	Description	Numéro de lot	Nombre de boîtes
85011	VerifyNow IIb/IIIa - kit de test de 25 pièces	WC0182B	
85011	VerifyNow IIb/IIIa - kit de test de 25 pièces	WC0182C	
85310	VerifyNow IIb/IIIa - kit de test de 10 pièces	WC0182A	
85310	VerifyNow IIb/IIIa - kit de test de 10 pièces	WC0182D	
85310	VerifyNow IIb/IIIa - kit de test de 10 pièces	WC0182E	
85310	VerifyNow IIb/IIIa - kit de test de 10 pièces	WC0182F	
85310	VerifyNow IIb/IIIa - kit de test de 10 pièces	WC0182G	

- Je n'étais pas en mesure de mener à terme les mesures prévues dans la lettre parce que (veuillez décrire ci-dessous) :

Veillez retourner ce formulaire à votre revendeur.