

RAPPEL URGENT/CORRECTION/AVIS DE SÉCURITÉ

N°. de réf. CR

160112

Mise à jour du 6 décembre 2016

Nom commercial du produit affecté : Complément lyophilisé Classe I

Identifiant FSCA : CR 160112

Type d'action : Examiner les résultats des tests

6 décembre 2016

À l'attention de : Distributeurs et utilisateurs

Le but de cette lettre est de vous informer que One Lambda, Inc., une partie de Thermo Fisher Scientific, procède à un rappel/une correction du *Complément lyophilisé Classe I (CCCA-1D, Lot 031, lots 97401, 68881 et 100559.*)*

***Remarque : Cet avis de sécurité est une mise à jour à l'avis initial, daté du 29 juin 2016. Le champ d'application de cet avis a été élargi pour inclure le lot de produit 100559. Veuillez répondre à cette mise à jour d'avis même si vous avez déjà répondu à l'avis initial du 29 juin 2016.**

Motif du rappel volontaire (description du problème) : Il se peut que ce produit soit décoloré et qu'il ne fonctionne pas tel que requis. En conséquence, le produit peut ne pas être actif, ne tuant pas les lymphocytes, ce qui n'entraîne aucune réaction positive. Ce problème est détectable, car le contrôle positif sera négatif.

Risque sanitaire : Il n'y a aucun risque pour le patient ou l'utilisateur final en raison de ce problème, car aucun résultat de test ne sera obtenu.

Informations sur les produits et leur distribution :

ID de catalogue : **CABC-1D ; Numéro de lot : 031**

Lots : 68881
97401
*100559

Plage des dates de péremption : 03/2017
09/2017
03/2017

Mesure à prendre par l'utilisateur ou le distributeur : examiner les résultats des tests générés par les produits mentionnés ci-dessus ; les résultats des tests concernés auront peut-être besoin d'être analysés ultérieurement par le directeur du laboratoire HLA. D'autres méthodes d'analyse peuvent s'avérer nécessaires pour confirmer les résultats des tests. Nous vous recommandons de mettre à la casse les produits non ouverts.

Utilisateur final : veuillez remplir le **Formulaire d'accusé de réception** ci-joint et le renvoyer à One Lambda, Inc.

Distributeurs : nos fichiers indiquent que vous avez peut-être acheté des produits pour les revendre. Veuillez remplir le **Formulaire d'accusé de réception** concernant l'inventaire reçu et/ou encore en stock. De plus, veuillez contacter vos clients concernés, les informer de la situation et leur fournir une copie du présent courrier. Veuillez inscrire vos coordonnées dans le **Formulaire d'accusé de réception** et demander aux utilisateurs finaux de vous le retourner.

Type de mesure à prendre par le fabricant : examiner les résultats des tests générés par les produits mentionnés ci-dessus ; les résultats des tests concernés auront peut-être besoin d'être analysés ultérieurement par le directeur du laboratoire HLA. D'autres méthodes d'analyse peuvent s'avérer nécessaires pour confirmer les résultats des tests. Contactez le service client One Lambda Inc. pour le remplacement du produit.

Transmission de cet avis de sécurité : cet avis doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement ou à tous les établissements qui ont reçu les produits potentiellement affectés.

Personne de référence à contacter : si vous avez d'autres questions ou des préoccupations à ce sujet, vous pouvez contacter l'équipe d'assistance à la clientèle de One Lambda à l'adresse e-mail suivante : techsupport@onelambda.com ou appeler le : +1 (818) 702-0042. Vous pouvez également contacter notre représentant agréé en Allemagne : MDSS GmbH, Tél. : +49 511 62628630, vigilance@mdss.com
Nous vous remercions de votre attention immédiate concernant cette correction sur le terrain. Nous vous prions de nous excuser pour les éventuels désagréments causés et nous vous remercions pour votre compréhension de nos efforts visant à garantir la sécurité et la satisfaction des clients.

Je, soussignée, confirme avoir informé les agences réglementaires concernées de cet avis de sécurité sur le terrain.



Angela Estany
Directrice, Affaires réglementaires, Systèmes Qualité & Conformité

**RAPPEL URGENT/CORRECTION/AVIS DE SÉCURITÉ
FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION**

160112

N°. réf. CR

Mise à jour du 6 décembre 2016

Informations sur le client (veuillez compléter)

Nom :

Adresse :

Produit :

ID de catalogue : CABC-1D ; Numéro de lot : 031

Lots : 68881
97401
*100559

Plage des dates de péremption : 03/2017
09/2017
03/2017

J'atteste avoir lu et assimilé l'Avis de sécurité ci-joint et les instructions qu'il contient, et avoir pris les mesures nécessaires concernant la révision des résultats des tests :

_____ (initiale)

Avez-vous constaté d'éventuels décès ou blessures de patients associés au produit rappelé ? ____ Oui ____ Non

Si oui, veuillez préciser :

--

Réponse : (veuillez fournir d'autres informations, le cas échéant)

--

DISTRIBUTEURS :

J'ai vérifié mon stock et mis en quarantaine l'inventaire constitué des produits mentionnés ci-dessus en attendant que les feuilles de travail des produits soient mises à jour : ____ Oui ____ Non

J'ai identifié et averti les clients à qui ont été expédiés ou peuvent avoir été expédiés les produits cités dans le présent courrier : ____ Oui ____ Non

Veuillez dater et signer ci-dessous pour indiquer que ces informations ont bien été prises en compte et qu'elles ont été communiquées à toutes les personnes concernées. Retournez à One Lambda par télécopie +1 818-702-6956 ou par courriel vanessa.powell@thermofisher.com ou raul.arevalo@thermofisher.com

Signature de réception par l'utilisateur final/le distributeur :

Signature

Date

Écrire en majuscules : (veuillez compléter)

Nom/Fonction :	
Téléphone :	
Adresse e-mail :	