

27 mai 2011

À L'ATTENTION DE : coordinateur du point d'intervention, directeur de
centre médical utilisant des anticoagulants oraux ou
responsable de cabinet médical

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

Cuvettes HEMOCHRON® Jr. PT

Code produit : J201

RAF n° 11-005 – IVD11.047

ITC a établi que certains lots de **cuvettes HEMOCHRON Jr. PT (J201)** démontraient un biais supérieur à celui observé historiquement par rapport aux instruments de référence de laboratoire. Nous avons effectué des vérifications à la suite de réclamations des clients. Ces vérifications nous ont permis d'établir que les lots en question sont conformes aux spécifications et qu'ils répondaient aux critères de validation du contrôle de qualité. L'apparition de la modification du biais a coïncidé avec le changement dans un lot d'une matière première utilisée dans la formulation des réactifs.

Il se peut que la gestion d'un traitement anticoagulant oral ne soit pas optimale pour les patients dont les doses ont été déterminées uniquement à l'aide des résultats obtenus à partir des lots de cuvettes concernés. Un biais élevé dans les résultats INR des patients avec la cuvette HEMOCHRON Jr. PT qui n'est pas décelé par un laboratoire peut conduire à un traitement anticoagulant oral non optimal, susceptible d'entraîner un accident thrombo-embolique et de graves troubles chez certains patients. Le INR pour ces patients devra être réévalué sur un système de référence de laboratoire dès que cela s'avérera raisonnablement possible.

Avis à tous les utilisateurs :

ITC a mis en œuvre une action corrective à partir du **Lot D1JPT046** (les dates d'expiration commencent en juillet 2012). À la suite de cette action corrective, nous estimons que les utilisateurs observeront une corrélation plus étroite entre le résultat du test des cuvettes HEMOCHRON Jr. PT (J201) et le résultat de leur instrument de référence. Si des utilisateurs utilisent la cuvette J201 pour une série de tests pour leurs patients, il se peut qu'avec les futurs lots ils décèlent des valeurs INR plus faibles que celles enregistrées avec les lots précédents. ITC suggère que les utilisateurs effectuent une étude de corrélation afin de définir la relation entre le INR de la cuvette HEMOCHRON Jr. PT (J201) et le INR de leur laboratoire de référence.

Avis aux utilisateurs des lots rappelés – Retrait des produits :

ITC utilise un Avis de communication de sécurité sur le terrain pour les lots concernés figurant dans la liste du tableau joint. Les registres de la société indiquent qu'au moins une boîte de cuvettes HEMOCHRON Jr. PT a été expédiée à votre établissement depuis le 1er janvier 2009.

Veillez immédiatement prendre les mesures suivantes :

1. Envoyez cette communication à toutes les personnes dans votre organisation qui doivent en avoir connaissance.
2. Vérifiez immédiatement votre inventaire pour déterminer si vous possédez l'un des lots concernés figurant dans le tableau joint.
3. Si vous possédez l'un des lots concernés, n'utilisez plus le produit et retirez-le du stock.

4. **IMPORTANT** : que vous possédiez ou non le produit en stock, il est important que vous remplissiez le **Formulaire de suivi des comptes clients** joint et que vous le retourniez par télécopie, courriel ou courrier. Votre distributeur vous contactera pour organiser le retour des produits en stock. Vous recevrez un produit de remplacement pour tous les produits inutilisés retournés.
5. Si vous pensez avoir rencontré un problème avec les cuvettes HEMOCHRON Jr. PT (J201), votre politique de tests peut exiger une action. Lisez cet avis de rappel pour déterminer si vous devez prendre des actions complémentaires concernant vos dossiers ou patients.
6. Veuillez contacter ITC immédiatement si vous pensez qu'une mauvaise décision de traitement ou qu'un mauvais impact sur le patient résulte de l'utilisation des cuvettes HEMOCHRON Jr. PT (J201).

ITC a informé les autorités nationales compétentes de cet avis urgent de sécurité sur le terrain. Le représentant agréé est MDSS GmbH (téléphone : + 49 511 62 62 86 30 ou courriel : info@MDSS.com). Nous vous prions de nous excuser de tout désagrément qui aurait pu être occasionné par ce problème.

Des questions ?	Si vous avez des questions, veuillez contacter votre distributeur ou l'Assistance technique ITC au 732-548-5700 (International), poste 4707 ou par courriel à l'adresse suivante : J201@itcmed.com.
------------------------	---

Formulaire de suivi des comptes clients

Envoyé par le distributeur
Cuvettes HEMOCHRON® Jr. PT
Code produit : J201
RAF n° 11-005

Veillez remplir et retourner ce formulaire :

Nom du client _____

Adresse du client _____
Rue

_____ Ville État/Pays Code postal

Nom du contact _____

Numéro de téléphone du contact _____

Numéro de télécopie _____ Adresse électronique _____

Veillez cocher tout ce qui s'applique :

J'ai lu et compris la lettre ci-jointe.

Je possède en stock les quantités et lots suivants du produit concerné :

HEMOCHRON Jr. PT Cuvettes Numéro de lot	Nombre de boîtes non ouvertes	Nombre de boîtes partiellement utilisées

J'ai isolé les lots concernés en stock et j'ai arrêté de les utiliser.

Je ne possède aucun des lots concernés.

Je suis dans l'impossibilité de prendre les mesures indiquées dans la lettre parce que (veuillez expliquer ci-dessous) :

Signature

Fonction

Nom (en caractères d'imprimerie)

Date

Merci de renvoyer votre attestation à:

GAMIDA
31 rue des alouettes
ZA des alouettes
95605 Eaubonne

Stéphanie Robert
Service qualité
Fax: 01 39 59 16 62
@ : qualite@gamida.fr

Liste des lots concernés
Cuvettes HEMOCHRON® Jr. PT
Code produit : J201

	Numéro de lot	Date d'expiration du lot (jj/mm/aaaa)
1	F0JPT059	30.09.2011
2	G0JPT067	31.10.2011
3	G0JPT068	31.10.2011
4	G0JPT069	31.10.2011
5	G0JPT070	31.10.2011
6	G0JPT072	31.10.2011
7	G0JPT073	31.10.2011
8	G0JPT074	31.10.2011
9	G0JPT075	31.10.2011
10	H0JPT076	30.11.2011
11	H0JPT077	30.11.2011
12	H0JPT078	30.11.2011
13	H0JPT079	30.11.2011
14	H0JPT080	30.11.2011
15	H0JPT081	30.11.2011
16	H0JPT082	30.11.2011
17	H0JPT083	30.11.2011
18	J0JPT084	31.12.2011
19	J0JPT085	31.12.2011
20	J0JPT086	31.12.2011
21	J0JPT087	31.12.2011
22	J0JPT088	31.12.2011
23	J0JPT090	31.12.2011
24	K0JPT091	31.01.2012
25	K0JPT092	31.01.2012
26	K0JPT093	31.01.2012
27	M0JPT094	31.03.2012
28	M0JPT095	31.03.2012
29	M0JPT096	31.03.2012
30	M0JPT097	31.03.2012

	Numéro de lot	Date d'expiration du lot (jj/mm/aaaa)
31	M0JPT098	31.03.2012
32	M0JPT099	31.03.2012
33	A1JPT001	30.04.2012
34	A1JPT002	30.04.2012
35	A1JPT003	30.04.2012
36	A1JPT005	30.04.2012
37	A1JPT007	30.04.2012
38	A1JPT008	30.04.2012
39	A1JPT009	30.04.2012
40	A1JPT010	30.04.2012
41	A1JPT011	30.04.2012
42	A1JPT012	30.04.2012
43	A1JPT013	30.04.2012
44	A1JPT014	30.04.2012
45	A1JPT015	30.04.2012
46	A1JPT016	30.04.2012
47	A1JPT017	30.04.2012
48	A1JPT018	30.04.2012
49	A1JPT019	30.04.2012
50	A1JPT021	30.04.2012
51	A1JPT023	30.04.2012
52	A1JPT024	30.04.2012
53	A1JPT025	30.04.2012
54	B1JPT032	31.05.2012
55	B1JPT033	31.05.2012
56	C1JPT035	30.06.2012
57	C1JPT038	30.06.2012
58	C1JPT041	30.06.2012
59	C1JPT045	30.06.2012