

**A l'attention des Responsables de Laboratoire, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance,**

## **NOTIFICATION IMPORTANTE**

**Hamilton Microlab F.A.M.E Disposable Syringes (code produit 147692)  
Lots 30311, 30511, 50411**

Réf. CG/CL11-286a /11RAR34

Issy, le 21/10/2011

Madame, Monsieur, Cher(e) client(e),

Nous souhaitons vous informer que Ortho Clinical Diagnostics (OCD) a reçu la notification de rappel produit ci-jointe (en annexe A de ce courrier) de la société Hamilton concernant plusieurs lots de leurs seringues Microlab F.A.M.E Disposable Syringes (code produit 147692). Hamilton a pris l'initiative de cette action du fait d'un défaut potentiel des seringues en cause dans l'augmentation de la survenue du message d'erreur DIS541 (« distribution incorrecte »). Les lots mentionnés dans la notification de Hamilton incluent ceux que vous avez reçus (lots 30311, 30511 et / ou 50411). L'investigation menée par OCD a permis de déterminer que quand les codes erreurs DIS541 surviennent, les résultats de la microplaque sont rejetés par le logiciel et aucun résultat n'est rendu.

***Merci de bien vouloir procéder comme suit à réception de cette communication :***

- A réception de cette communication, arrêter d'utiliser les lots concernés.
- Lire la notification de rappel produit de Hamilton.
  - Nous retourner dûment complété l'accusé de réception joint en annexe B de ce courrier (le questionnaire Hamilton ne vous a pas été envoyé car nous vous demandons uniquement de compléter l'accusé de réception OCD figurant en annexe B de ce courrier)
- Attendre que OCD vous contacte afin de planifier la récupération des lots 30311, 30511 et/ou 50411 de seringues Microlab F.A.M.E Disposable Syringes encore disponibles dans votre laboratoire / stock.

Nous vous informons que l'AFSSAPS a été informée de cette mesure.

Pour toute information, n'hésitez pas à contacter notre centre de support technique au **03.88.65.47.33**.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés par cette mesure et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher(e) Client(e), l'expression de nos sincères salutations.

Florence Debaeke  
Directeur Affaires Réglementaires et  
Qualité OCD EMEA

Jacques Boedoz  
Chef de produits Médecine Transfusionnelle

26 septembre 2011

## Urgent : Notification de rappel produit

Cher client :

Afin de vous informer que la société Hamilton initie une correction produit (rappel) du produit suivant : Disposable Syringes utilisées avec le Microlab F.A.M.E, code produit 147692 (boîte contenant 96 seringues)

Lots : 30311, 50411, 30511, 50611, 50711, 50811, 30911, 50911, 51011, 31111, 51111, 31211, 51211, 31311, 51311.

Selon nos fichiers, vous avez reçu une ou plusieurs boîtes des produits concernés fournis à votre laboratoire. Ce produit fait l'objet d'un rappel produit car les lots concernés ont causé une augmentation de la survenue du message d'erreur DIS541(distribution incorrecte) pendant les activités de routine. L'évaluation du risque réalisé par Hamilton Bonaduz AG indique que le seul effet possible lié à l'anomalie sur ces lots est l'augmentation de la survenue des messages d'erreur DIS541, et qu'aucun risque pour la santé n'a été identifié.

Afin de nous retourner les seringues, merci d'utiliser le formulaire joint « Société Hamilton Questionnaire de rappel produit » pour nous informer du nombre de produits concernés que vous allez renvoyer à la société Hamilton.

A réception de ce questionnaire, notre service client vous contactera avec les informations complètes concernant l'autorisation pour le retour de produit.

Merci de bien vouloir accepter nos excuses pour les inconvénients occasionnés. Pour toute question, n'hésitez pas à me contacter.

Avec mes meilleurs sentiments

Wayne McAuliffe  
Directeur Qualité

ANNEXE B

**ACCUSE DE RECEPTION**  
**IMPORTANTE NOTIFICATION**  
**Hamilton Microlab F.A.M.E Disposable Syringes (code produit 147692)**  
**Lots 30311, 30511, 50411**

Veillez remplir et nous retourner cet accusé de réception **avant le 14 novembre 2011**

*Cachet du laboratoire obligatoire*

Nous certifions, Laboratoire.....

Avons pris connaissance du courrier de notification importante réf. CL11-286a /11RAR34 concernant le rappel produit Hamilton relatif aux lots 30311, 30511, 50411 de seringues Hamilton Microlab F.A.M.E Disposable Syringes (code produit 147692).

**Merci de bien vouloir selection l'option s'appliquant à votre laboratoire :**

- Mon laboratoire ne dispose plus de seringues des lots 30311, 30511, 50411 Hamilton Microlab F.A.M.E Disposable Syringes (code produit 147692).
  
- Mon laboratoire dispose des lots 30311, 30511, 50411 Hamilton Microlab F.A.M.E Disposable Syringes (code produit 147692). J'ai pris note que OCD allait me contacter afin de planifier la récupération des seringues restantes de ces lots et que OCD allait procéder au remplacement des seringues potentiellement défectueuses par des seringues conformes aux spécifications produit.

Produits disponibles dans notre laboratoire / stock :

<b>Hamilton Microlab F.A.M.E Disposable Syringes (Code produit 147692)</b>		
<b>Lot</b>	<b>Nombre de boîtes pleines de 96 seringues disponibles dans votre laboratoire/stock</b>	<b>Nombre de seringues restantes (de boîtes partiellement utilisées)</b>
30311		
30511		
50411		

Fait à ....., le .....

Votre signature confirme votre engagement à appliquer les recommandations contenues dans cette notification.

Nom :

Signature :

N° de tel. à contacter : .....

Document à faxer ou retourner à :

Ortho-Clinical Diagnostics France  
Service Réglementaire & Qualité  
1 rue Camille Desmoulins, TSA 40007  
92787 Issy Les Moulineaux Cedex 9  
Fax: 01-55-00-28-08