
Avis urgent de sécurité sur le terrain

Cuvettes pour la détermination du temps partiel de thromboplastine activée (APTT)
Numéro de référence IVD14.044 ; RAF 14-002
Retour du dispositif médical au distributeur

2014/07

No de lot	Date de péremption
A4JCA001	2015/01

L'objectif de cette lettre est de fournir des informations importantes concernant un lot de cuvettes pour la détermination du temps partiel de thromboplastine activée (APTT), code de produit J103, Lot A4JCA001. La surveillance en continu de la performance des produits constitue une partie essentielle du système de qualité d'ITC. Au cours de cette surveillance, ITC a déterminé que les cuvettes APTT du lot concerné peuvent relever des résultats plus élevés que ceux qui sont attendus pour les échantillons de sang non héparinés ou signaler un résultat élevé en dehors de la plage « Out of Range High (OOR-H) » pour les échantillons de sang héparinés. Notre investigation a déterminé que, lors de la réalisation des tests sur des échantillons de sang non héparinés, il est possible que les résultats obtenus soient plus élevés que ceux qui sont attendus et qu'ils soient incompatibles avec le statut hématologique du patient. De plus, les échantillons de sang héparinés peuvent indiquer un résultat « OOR-H ». Ceci est considéré comme un code d'erreur et nécessiterait la répétition des tests.

ITC a déterminé que, dans diverses conditions cliniques, l'utilisation du produit concerné peut contribuer à des blessures graves. La probabilité d'un tel événement dépend de l'état du patient et de l'application clinique du test. Le potentiel pour des effets nuisibles peut être associé à un retard dans la prise en charge du patient ou un mauvais dosage de l'héparine. Le directeur médical de votre laboratoire doit consulter le manuel des politiques et procédures de votre établissement pour déterminer le plan d'action approprié en ce qui concerne la nécessité d'examiner les résultats antérieurs.

On a isolé la cause fondamentale de l'échec de ce lot APPT spécifique, à savoir les conditions du traitement qui ont contribué au mode d'échec. Ces conditions ne concernaient que le lot APPT A4JCA001. En tant qu'action corrective, des contrôles du procédé de fabrication plus restrictifs ont été mis en œuvre pour éviter une récurrence.

ITC organise un rappel de dispositif médical volontaire pour le lot concerné. Ce rappel n'implique aucun autre lot de J103 ni aucun instrument Hemochron Jr. Les fiches de distribution indiquent qu'au moins une boîte du lot de cuvettes J103 concerné a été expédiée à votre établissement.



Veillez réaliser les actions suivantes :

1. Envoyez cette communication à toutes les personnes dans votre organisation qui doivent avoir connaissance de cette situation. Si des produits concernés ont été envoyés dans un autre établissement, veuillez envoyer une copie de cette communication aux personnes de cet établissement immédiatement.
2. Vérifiez l'ensemble des stocks pour déterminer si vous avez une partie du lot concerné, A4JCA001.
3. Si c'est le cas, cessez d'utiliser le lot concerné, retirez-le des stocks et mettez le matériel en quarantaine en attendant de le retourner à votre distributeur.
4. Remplissez **le formulaire de suivi du compte du professionnel de santé** ci-joint et retournez-le à votre distributeur dans un délai de 10 jours. Il est important de remplir le formulaire, qu'il y ait des restes du lot en stock ou non. Le retour du formulaire dans les plus brefs délais garantira que vous recevez un produit de remplacement. Nous remplacerons tout produit retourné, non utilisé.

Veillez contacter votre distributeur ou l'assistance technique (téléphone 1-732-548-5700 Poste 4011 ou envoyez immédiatement un email à Techsupport@itcmed.com) si vous découvrez un incident occasionné par les cuvettes J103 concernées.

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 6262 8630) ou adresse email : vigilance@MDSS.com.

Nous vous prions de nous excuser de tout désagrément qui aurait pu être occasionné par ce problème.

Veillez appeler votre distributeur si vous avez des questions ou avez besoin d'informations supplémentaires.



**Formulaire de suivi du compte du professionnel de santé
provenant du distributeur**

**J103 Cuvettes
IVD14.044 RAF 14-002**

Veillez remplir et retourner ce formulaire :

Nom du client _____

Adresse du client _____

Rue

_____ Ville Département ou région/Pays Code postal

Nom du contact _____

Numéro de téléphone du contact _____

Numéro de télécopie _____ Adresse email _____

Veillez cocher tout ce qui s'applique :

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

Je ne possède aucun élément du lot concerné.

Je possède en stock la quantité et le lot suivants du produit concerné :

Cuvette J103 N° de lot	Combien de boîtes possédez- vous qui n'ont pas été ouvertes ?	Combien de cuvettes individuelles reste-t-il dans les boîtes qui ont été ouvertes ?
A4JCA001		

J'ai cessé d'utiliser le lot en stock concerné et j'ai mis en quarantaine le matériel.

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

Signature

Titre

Nom (en caractères d'imprimerie)

Date

Retournez ce formulaire à votre distributeur.