



## Notification urgente (FSCA) Rappel de produit Mesures immédiates requises

A transmettre aux directeurs des établissements de santé, aux directeurs de laboratoire  
et aux correspondants locaux de réactovigilance

**Date** 18 mai 2015

**Produit**

Nom du produit	Référence (Réf.)	Numéro de lot	Date de péremption	UDI
Alkaline Wash	9D31-20	49059UN14	04-MAR-2016	N/A

**Objet** Nous avons le regret de vous informer qu'Abbott Diagnostics rappelle le lot 49059UN14 de solution Alkaline Wash en raison de fuites du produit et/ou de flacons mal bouchés qui auraient pu fuir durant le transport. La solution de lavage alcaline est corrosive et un flacon qui fuit expose l'utilisateur à un risque.

**Impact sur les patients**

Les résultats de patients ne sont pas impactés.

**Mesures requises**

- Vérifiez si vous utilisez ou êtes en possession de flacons d'Alkaline Wash Réf. 9D31-20, lot 49059UN14.
- Tout en portant l'équipement de protection individuelle (EPI) approprié, **inspectez visuellement** votre stock. Pour votre sécurité, consultez la fiche de données de sécurité (FDS) du produit disponible sur [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) ou contactez votre représentant. Pour de plus amples informations sur les mesures de sécurité, référez-vous au Manuel Technique ARCHITECT.

Si...	Alors...
vous observez la moindre trace de fuite ou des flacons mal bouchés	cessez d'utiliser ces produits et éliminez tout le stock restant de ces flacons, conformément aux procédures en vigueur dans votre laboratoire.
vous n'observez AUCUN signe de fuite ou flacon mal bouché	vous pouvez continuer à utiliser la solution en suivant les précautions d'emploi figurant dans le Manuel Technique ARCHITECT et la FDS.

- Remplissez et renvoyez le formulaire de Réponse Client ci-joint.

Si vous avez transmis des produits mentionnés ci-dessus à d'autres laboratoires, veuillez les informer de ce Rappel de produit et leur transmettre une copie de cette lettre. Veuillez conserver cette lettre pour votre documentation.

L'ANSM est informée de ces mesures.

**Contact**

Nous vous prions de nous excuser pour les difficultés occasionnées par ce Rappel de lot. Nous vous réitérons notre engagement à fournir des produits et services de qualité afin de répondre aux besoins de votre laboratoire, des professionnels de santé et des patients.

Si vous avez des questions concernant ces informations, notre service Abbott Assistance se tient à votre disposition au 01 45 60 25 50.



## Réponse Client

Mesures immédiates requises

Nom du produit	Référence (Réf.)	Lot Number	Date de péremption	UDI
Alkaline Wash	9D31-20	49059UN14	04-MAR-2016	N/A

**Instructions:** Veuillez fournir une copie de la lettre de Rappel de lot ci-jointe aux directeurs des établissements de santé, aux directeurs de laboratoire, aux correspondants locaux de réactovigilance et au responsable du produit Alkaline Wash, Référence 9D31-20.

**Nous vous remercions de remplir et retourner immédiatement ce formulaire par :**

**Fax : 01.45.60.26.98**

**Ou e-mail : [joelle.goncalves@abbott.com](mailto:joelle.goncalves@abbott.com)**

**Si vous ne possédez plus d'analyseur ARCHITECT cc, veuillez retourner ce formulaire dûment complété pour que nous puissions actualiser notre base de données en conséquence.**

**Avez-vous pris en compte et appliqué les Mesures requises indiquées dans le Rappel de produit ?  
(Cochez la réponse correspondante ci-dessous)**

**Oui** *REMARQUE : Le dédommagement sera fonction du nombre de flacons détruits*

Numéro de lot	Nombre de flacons détruits
---------------	----------------------------

49059UN14	
-----------	--

**Non** (Si vous répondez NON, un représentant Abbott vous contactera).

**Cette mesure n'est pas applicable.** Nous ne possédons plus l'analyseur.

\_\_\_\_\_  
Numéro de client

\_\_\_\_\_  
Numéro(s) de série

\_\_\_\_\_  
Nom de l'établissement

\_\_\_\_\_  
Adresse

\_\_\_\_\_  
Numéro de téléphone

\_\_\_\_\_  
Ville

\_\_\_\_\_  
Code postal

\_\_\_\_\_  
Nom du client (en majuscules)

\_\_\_\_\_  
Titre/Fonction

\_\_\_\_\_  
Signature du client

\_\_\_\_\_  
Date