

Notification de sécurité urgente

Contrôles Hémoglobine Eurotrol

22 octobre 2018

Cher client/distributeur de réactifs,

Objet de ce courrier

L'objet de ce courrier est de vous informer qu'Eurotrol procède à un rappel volontaire des lots suivants de contrôles Hémoglobine Eurotrol.

Nom du produit	Référence catalogue	Numéro de lot
HemoTrol Normal (Level 2)	022.002.002	81102
HemoTrol High (Level 3)	022.003.002	82403
HemoTrol Normal (Level 2)	202.002.002	81102
HemoTrol High (Level 3)	202.003.002	82403
CueSee® tHb Level 2	253.002.002	25302811
CueSee® tHb Level 3	253.003.002	25303824

Motif du rappel volontaire

Ce rappel a été lancé en raison de résultats de mesures incorrects dus à une contamination microbienne du produit. Le dysfonctionnement a pour conséquence des valeurs inférieures aux valeurs assignées.

Nous avons eu connaissance de 23 plaintes liées à ce problème.

Environ 20% des réactifs portant les numéros de lot 81102 et 25302811 sont concernés par ce problème.

Les réactifs portant les numéros de lot 82403 et 25303824 sont rappelés à titre de précaution. Aucune plainte ne nous est parvenue concernant ces lots et aucun test n'a fourni des mesures anormales.

Risque pour la santé

Il existe deux scénarios possibles susceptibles de mener à une situation dangereuse :

1. Le produit présente un dysfonctionnement et engendre un échec sur un analyseur fonctionnant correctement.
2. Le produit présente un dysfonctionnement et engendre par erreur une réussite sur un analyseur présentant un dysfonctionnement.

L'utilisateur du contrôle ne court aucun risque suite aux résultats de mesure anormaux dus à cette contamination microbienne si le produit est manipulé conformément au mode d'emploi. Il existe cependant un risque indirect pour la santé du patient.

Conclusion des sous-sections suivantes : Le produit a peu de chances d'engendrer des conséquences néfastes pour la santé.

Échec de qualification d'un analyseur fonctionnant correctement

Si un analyseur de diagnostic in vitro échoue par erreur au test de contrôle de qualité (CQ) en raison d'un matériel de contrôle de qualité présentant un dysfonctionnement, cela peut aboutir à un retard dans l'obtention des résultats d'examen. La réglementation locale peut imposer des mesures régulières de contrôle de qualité sur les analyseurs de diagnostic in vitro pour en autoriser l'utilisation. Si un analyseur de diagnostic in vitro est refusé par erreur, il ne peut pas être utilisé pour des mesures sur des échantillons provenant de patients. Dans cette éventualité, un autre matériel de contrôle de qualité est nécessaire pour autoriser l'utilisation de l'équipement. Si ce matériel n'est pas disponible, cela peut occasionner une situation dangereuse si un médecin se fie uniquement au résultat fourni par l'analyseur et ne tient pas compte des autres symptômes que présente le patient et des résultats des autres tests.

Qualification par erreur d'un analyseur présentant un dysfonctionnement

Ce n'est que si plusieurs échecs surviennent successivement que cela peut avoir des conséquences dommageables pour le patient. Si un analyseur de diagnostic in vitro présente un dysfonctionnement qui compense (même amplitude, sens opposé) le dysfonctionnement du matériel de contrôle de qualité, l'analyseur fournit des résultats de mesures qui se situent dans la plage assignée. Un dysfonctionnement du contrôle de qualité pourrait, dans ce cas fort improbable, engendrer par erreur la qualification d'un analyseur de diagnostic in vitro présentant un dysfonctionnement. Cela pourrait, à son tour, aboutir à un résultat d'examen incorrect lors de la mesure d'un échantillon provenant d'un patient, avec pour conséquence potentielle un traitement médical inadéquat de ce patient. Le traitement inadéquat ainsi instauré est susceptible d'être dommageable pour le patient. Cette situation dangereuse est considérée comme extrêmement improbable car un médecin ne se base pas uniquement sur le résultat de dosage de l'hémoglobine fourni par l'analyseur de diagnostic in vitro mais tient compte des autres symptômes que présente le patient et des résultats des autres tests.

Comment identifier un éventuel dysfonctionnement du réactif

Des mesures anormalement faibles sur l'analyseur peuvent constituer une indication d'un dysfonctionnement du matériel de contrôle de qualité. Une augmentation de la viscosité du liquide et/ou la présence de particules indique un dysfonctionnement.

Actions à entreprendre par le client / l'utilisateur

Cesser immédiatement d'utiliser les lots indiqués et éliminer les produits conformément aux réglementations locales relatives aux déchets médicaux. Par ailleurs, si vous avez distribué ce produit, veuillez identifier vos clients et les informer immédiatement du rappel de ces produits. Vous pouvez joindre à votre notification à vos clients une copie de ce courrier de notification de rappel.

Contactez votre distributeur pour obtenir d'autres lots des produits afin de reconstituer votre stock.

Veuillez compléter et nous renvoyer dès que possible le formulaire-réponse ci-joint. L'accusé de réception peut être transmis par courrier électronique ou par téléphone.

Informations sur les produits et leur distribution

Noms des produits	Référence catalogue	UDI	Numéro de lot	Date de fabrication	Date de péremption
HemoTrol Normal (Level 2)	022.002.002	-	81102	Mars 2018	Octobre 2019
HemoTrol High (Level 3)	022.003.002	-	82403	Juin 2018	Janvier 2020
HemoTrol Normal (Level 2)	202.002.002	-	81102	Mars 2018	Octobre 2019
HemoTrol High (Level 3)	202.003.002	-	82403	Juin 2018	Janvier 2020
CueSee® tHb Level 2	253.002.002	-	25302811	Mars 2018	Octobre 2019
CueSee® tHb Level 3	253.003.002	-	25303824	Juin 2018	Janvier 2020

Type d'action entreprise par Eurotrol

Les produits seront retirés du marché pour remédier au risque potentiel pour la santé. D'autres lots seront disponibles pour garantir un usage sans interruption des produits.

Autres informations

Nous vous remercions de votre assistance, qui est nécessaire pour éviter un échec de qualification d'analyseurs Hb201 fonctionnant correctement.

Veuillez compléter et nous renvoyer dès que possible le formulaire-réponse ci-joint.

Si vous avez des questions, vous pouvez contacter :

Nom : Eurotrol B.V.
 Adresse : Keplerlaan 20
 Code postal et localité : 6716 BS Ede
 Pays : Pays-Bas
 Téléphone : +31-318-695777
 Courrier électronique : office@eurotrol.com

FORMULAIRE-RÉPONSE À RENVOYER CONCERNANT UNE NOTIFICATION DE SÉCURITÉ RELATIVE À UN DISPOSITIF MÉDICAL

Formulaire d'accusé de réception

Une réponse est obligatoire

Contrôles Hémoglobine Eurotrol

Numéros de lot :

81102, 82403, 25302811, 25303824

Veillez cocher TOUTES les cases appropriées et signer le formulaire :

- J'ai lu et compris les instructions de rappel figurant dans le courrier du 22 octobre 2018.
 J'ai examiné mon stock et détruit une réserve constituée de _____ boîtes de produit.

Événements indésirables associés au produit faisant l'objet du rappel ? Oui Non

Si oui, veuillez les décrire :

Veillez cocher la ou les case(s) appropriée(s) pour décrire votre domaine d'activité

- grossiste/distributeur hôpital/institution médicale laboratoire médical

Informations sur les produits concernés : fournir les informations applicables relatives aux produits concernés.

Noms des produits	Référence catalogue	UDI	Numéro de lot	Quantité en stock	Quantité éliminée
HemoTrol Normal (Level 2)	022.002.002	-	81102		
HemoTrol High (Level 3)	022.003.002	-	82403		
HemoTrol Normal (Level 2)	202.002.002	-	81102		
HemoTrol High (Level 3)	202.003.002	-	82403		
CueSee® tHb Level 2	253.002.002	-	25302811		
CueSee® tHb Level 3	253.003.002	-	25303824		

Cadre de réponse relative au retour :

Veillez fournir les éventuelles informations supplémentaires le cas échéant.

Distributeurs uniquement :

- J'ai identifié et informé mes clients qui ont reçu ou sont susceptibles d'avoir reçu ces produits le (**spécifier la date et le mode de notification dans le cadre de réponse relative au retour**) ou
- Vous trouverez ci-jointe la liste des clients ayant reçu/susceptibles d'avoir reçu ces produits. Veuillez informer mes clients.

Signature :

Nom/Fonction	
Téléphone	
Adresse électronique	

Signature : _____

Date : _____

VEUILLEZ RENVoyer LE FORMULAIRE-RÉPONSE COMPLÉTÉ À L'ADRESSE :
recall@eurotrol.com