

Avis de sécurité urgent

Mesure corrective urgente

Action immédiate requise

Numéro d'enregistrement unique :

IE-MF-000001822

Cette lettre sera fournie à tout le personnel de votre laboratoire ayant des responsabilités directes dans la manipulation des produits.

Date 07 septembre 2023

Produit

Description du produit	Référence	Numéro de lot	UDI
Multichem S Plus Level 1	08P88-10	0108032101	(01)05391523440776 (17)230930(10)0108032101
Multichem S Plus Level 2	08P88-11	0108032102	(01)05391523440783 (17)230930(10)0108032102
Multichem S Plus Level 3	08P88-12	0108032103	(01)05391523440790 (17) 230930(10)0108032103
Multichem S Plus Level 1	08P88-10	0110072101	(01)05391523440776 (17)231231(10)0110072101
Multichem S Plus Level 2	08P88-11	0110072102	(01)05391523440783 (17)231231(10)0110072102
Multichem S Plus Level 3	08P88-12	0110072103	(01)05391523440790 (17)231231(10)0110072103
Multichem S Plus Level 1	08P88-10	0119112101	(01)05391523440776 (17)240531(10)0119112101
Multichem S Plus Level 2	08P88-11	0119112102	(01)05391523440783 (17)240531(10)0119112102
Multichem S Plus Level 3	08P88-12	0119112103	(01)05391523440790 (17)240531(10)0119112103
Multichem S Plus Level 1	08P88-10	0126052201	(01)05391523440776 (17)241031(10)0126052201
Multichem S Plus Level 2	08P88-11	0126052202	(01)05391523440783 (17)241031(10)0126052202
Multichem S Plus Level 3	08P88-12	0126052203	(01)05391523440790 (17)241031(10)0126052203
Multichem S Plus Level 1	08P88-10	0130112201	(01)05391523440776 (17)250531(10)0130112201
Multichem S Plus Level 2	08P88-11	0130112202	(01)05391523440783 (17)250531(10)0130112202
Multichem S Plus Level 3	08P88-12	0130112203	(01)05391523440790 (17)250531(10)0130112203
Multichem S Plus Level 1	08P88-10	0131112201	(01)05391523440776 (17)250531(10)0131112201

Produit
(suite)

Description du produit	Référence	Numéro de lot	UDI
Multichem S Plus Level 2	08P88-11	0131112202	(01)05391523440783 (17)250531(10)0131112202
Multichem S Plus Level 3	08P88-12	0131112203	(01)05391523440790 (17)250531(10)0131112203
Multichem IA Plus	08P86-10	032004230	(01)05391523440745 (17)250731(10)032004230
Multichem IA Plus	08P86-10	035106210	(01)05391523440745 (17)230930(10)035106210
Multichem IA Plus	08P86-10	035810210	(01)05391523440745 (17)240131(10)035810210
Multichem IA Plus	08P86-10	036404220	(01)05391523440745 (17)240731(10)036404220
Multichem IA Plus	08P86-10	037209220	(01)05391523440745 (17)241231(10)037209220
Multichem IA Plus	08P86-19	035506210	(01)05391523441636 (17)240531(10)035506210
Multichem IA Plus	08P86-19	036010210	(01)05391523441636 (17)240930(10)036010210
Multichem IA Plus	08P86-19	036604220	(01)05391523441636 (17)250331(10)036604220
Multichem IA Plus	08P86-19	037409220	(01)0539152344163 (17)250831(10)037409220
Multichem P	08P90-10	04530621P	(01)05391523440769 (17)231130(10)04530621P
Multichem P	08P90-10	04561021P	(01)05391523440769 (17)240430(10)04561021P
Multichem P	08P90-10	04610523P	(01)05391523440769 (17)251130(10)04610523P

Objet

Cette lettre a pour but de vous informer que Technopath Manufacturing Ltd, le fabricant des contrôles Multichem IA Plus et Multichem S Plus (Assayed), a mis en évidence un dysfonctionnement du flacon en verre Alinity de 8 ml utilisé pour remplir les produits mentionnés ci-dessus. Des clients ont constaté des flacons brisés à la réception ou lors de la décongélation des contrôles Technopath Multichem IA Plus, réf. 08P86 ou Multichem S Plus (Assayed), réf. 08P88.

Impact sur les résultats de patients/la sécurité de l'utilisateur

Veuillez vous référer à la notification de sécurité urgente de Technopath ci-jointe. La survenue de flacons de produits cassés risque de provoquer des blessures ou une exposition à des produits biologiques dangereux.

Mesures requises à mettre en œuvre par les clients

- Veuillez consulter la notification de sécurité urgente de Technopath ci-jointe avec tout le personnel de votre laboratoire qui travaille directement dans la manipulation des produits et suivre les mesures requises, vous assurant que les précautions de sécurité identifiées sont mises en œuvre. Ces mesures comprennent :
 - La manipulation méticuleuse du produit emballé lors de l'ouverture de l'emballage extérieur et de la boîte.
 - En cas d'éclats de verre ou de fuite de produit, veuillez prendre les précautions nécessaires pour éliminer en toute sécurité le produit conformément aux procédures en vigueur dans votre laboratoire.

**Mesures
requises à
mettre en
œuvre par
les clients**
(suite)

- La manipulation méticuleuse des flacons en verre pendant la préparation et l'utilisation conformément à la notice et la fiche de données de sécurité (FDS).
- Veuillez remplir le formulaire de Réponse Client et le renvoyer.
- Si vous recevez des flacons endommagés/cassés/présentant une fuite, contactez le Service Clients Abbott si vous avez besoin d'assistance pour le remplacement du produit ou obtenir un avoir.
- Si vous avez transmis le produit mentionné ci-dessus à d'autres laboratoires, veuillez les informer de cette lettre de mesures correctives et leur en transmettre une copie.
- Veuillez conserver cette lettre pour votre documentation.

Contact

Si vous-même ou les professionnels de santé avec lesquels vous travaillez avez des questions concernant ces informations, veuillez contacter le Service Clients Abbott au numéro de téléphone 041/768 43 84.

Si vous avez eu connaissance de patients ou d'utilisateurs impactés par les informations présentées dans cette lettre de mesures correctives, veuillez contacter immédiatement le Service Clients.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.

ABBOTT AG

Core Diagnostics



Asma Amallah-Baltazar
Quality Europe

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE – FSN-RE23001

À l'attention des : Professionnels de santé

Date : 07/09/2023

Type d'action : Mesure corrective de sécurité urgente

Produit :

Produit	Code article	Numéro de lot	Date de péremption	UDI
Multichem S Plus Level 1	08P88-10	0108032101	30/09/2023	(01)05391523440776 (17)230930(10)0108032101
Multichem S Plus Level 2	08P88-11	0108032102	30/09/2023	(01)05391523440783 (17)230930(10)0108032102
Multichem S Plus Level 3	08P88-12	0108032103	30/09/2023	(01)05391523440790 (17)230930(10)0108032103
Multichem S Plus Level 1	08P88-10	0110072101	31/12/2023	(01)05391523440776 (17)231231(10)0110072101
Multichem S Plus Level 2	08P88-11	0110072102	31/12/2023	(01)05391523440783 (17)231231(10)0110072102
Multichem S Plus Level 3	08P88-12	0110072103	31/12/2023	(01)05391523440790 (17)231231(10)0110072103
Multichem S Plus Level 1	08P88-10	0119112101	31/05/2024	(01)05391523440776 (17)240531(10)0119112101
Multichem S Plus Level 2	08P88-11	0119112102	31/05/2024	(01)05391523440783 (17)240531(10)0119112102
Multichem S Plus Level 3	08P88-12	0119112103	31/05/2024	(01)05391523440790 (17)240531(10)0119112103
Multichem S Plus Level 1	08P88-10	0126052201	31/10/2024	(01)05391523440776 (17)241031(10)0126052201
Multichem S Plus Level 2	08P88-11	0126052202	31/10/2024	(01)05391523440783 (17)241031(10)0126052202
Multichem S Plus Level 3	08P88-12	0126052203	31/10/2024	(01)05391523440790 (17)241031(10)0126052203
Multichem S Plus Level 1	08P88-10	0130112201	31/05/2025	(01)05391523440776 (17)250531(10)0130112201
Multichem S Plus Level 2	08P88-11	0130112202	31/05/2025	(01)05391523440783 (17)250531(10)0130112202
Multichem S Plus Level 3	08P88-12	0130112203	31/05/2025	(01)05391523440790 (17)250531(10)0130112203



Produit	Code article	Numéro de lot	Date de péréemption	UDI
Multichem S Plus Level 1	08P88-10	0131112201	31/05/2025	(01)05391523440776 (17)250531(10)0131112201
Multichem S Plus Level 2	08P88-11	0131112202	31/05/2025	(01)05391523440783 (17)250531(10)0131112202
Multichem S Plus Level 3	08P88-12	0131112203	31/05/2025	(01)05391523440790 (17)250531(10)0131112203
Multichem IA Plus	08P86-10	032004230	31/07/2025	(01)05391523440745 (17)250731(10)032004230
Multichem IA Plus	08P86-10	035106210	30/09/2023	(01)05391523440745 (17)230930(10)035106210
Multichem IA Plus	08P86-10	035810210	31/01/2024	(01)05391523440745 (17)240131(10)035810210
Multichem IA Plus	08P86-10	036404220	31/07/2024	(01)05391523440745 (17)240731(10)036404220
Multichem IA Plus	08P86-10	037209220	31/12/2024	(01)05391523440745 (17)241231(10)037209220
Multichem IA Plus	08P86-19	035506210	31/05/2024	(01)05391523441636 (17)240531(10)035506210
Multichem IA Plus	08P86-19	036010210	30/09/2024	(01)05391523441636 (17)240930(10)036010210
Multichem IA Plus	08P86-19	036604220	31/03/2025	(01)05391523441636 (17)250331(10)036604220
Multichem IA Plus	08P86-19	037409220	31/08/2025	(01)05391523441636 (17)250831(10)037409220
Multichem P	08P90-10	04530621P	30/11/2023	(01)05391523440769 (17)231130(10)04530621P
Multichem P	08P90-10	04561021P	30/04/2024	(01)05391523440769 (17)240430(10)04561021P
Multichem P	08P90-10	04610523P	30/11/2025	(01)05391523440769 (17)251130(10)04610523P



Raison de la notification :

Madame, Monsieur,

Technopath Manufacturing Ltd. a initié une action de sécurité pour les produits mentionnés ci-dessus.
Cette lettre contient des informations importantes dont vous devez immédiatement prendre connaissance.

SITUATION ACTUELLE :	Technopath Manufacturing Ltd. a mis en évidence un dysfonctionnement du flacon en verre utilisé pour remplir les produits mentionnés ci-dessus. Des clients ont constaté des flacons brisés à la réception ou lors de la décongélation des contrôles Technopath Multichem IA Plus, réf. 08P86 ou Multichem S Plus (Assayed), réf. 08P88. Les cassures ont été observées à la réception des produits, lors de leur décongélation ou de l'ouverture du flacon et peuvent concerner le fond, le haut ou les côtés des flacons.
IMPACT SUR LES RÉSULTATS DES PATIENTS / LA SÉCURITÉ DES UTILISATEURS :	Les résultats patients ne sont pas affectés par ce problème comme la formulation du produit n'est pas modifiée. Il y a un risque de blessures légères ou d'exposition à des produits biologiques dangereux suite à un bris possible des flacons pendant la décongélation ou la manipulation.
MESURES REQUISES À RÉALISER PAR LE CLIENT :	Si vous remarquez que le flacon est cassé ou que des fissures sont visibles, veuillez éliminer en toute sécurité le flacon conformément à la fiche de données de sécurité (FDS). Continuez à respecter les points suivants de la procédure de la notice concernée : ➤ Laissez le flacon de contrôle reposer à température ambiante (18 à 25 °C) pendant 30 minutes ou jusqu'à ce qu'il soit complètement décongelé. Avant utilisation, il est nécessaire que le contrôle soit complètement solubilisé. ➤ Afin d'obtenir une solution homogène, placer le flacon de contrôle décongelé sur un appareil approprié, par exemple un agitateur à rouleaux, pendant 15 minutes. Continuez à prendre soin d'éviter toute exposition au produit et portez des gants lorsque vous manipulez le contrôle, qui contient des produits

	d'origine humaine et animale. En outre, veuillez vous référer à la fiche de données de sécurité (FDS) correspondante pour de plus amples informations concernant les contrôles d'exposition et la protection personnelle. Veuillez communiquer ces informations au personnel de votre laboratoire qui doit être informé de cette notification de sécurité et la conserver avec la documentation de votre système qualité. Si vous avez fait parvenir le(s) produit(s) concerné(s) indiqué(s) ci-dessus à un autre laboratoire, veuillez également lui faire parvenir une copie du présent courrier.
MESURES À PRENDRE PAR TECHNOPATH	Technopath, Abbott et le fournisseur de flacons ont évalué le processus de fabrication de ces produits afin de pouvoir l'améliorer. Des investigations approfondies et des études de vérification ont été menées, et la conception du flacon en verre renforcé a maintenant été approuvée pour l'utilisation. C'est pourquoi tous les futurs lots fabriqués par Technopath Manufacturing Ltd. utiliseront les flacons renforcés et seront disponible courant 2024.
CONTACT	Si vous-même ou les professionnels de santé avec lesquels vous travaillez avez des questions concernant cette notification, veuillez contacter le Service Clients Abbott.

Veuillez nous excuser pour les désagréments occasionnés au sein de votre laboratoire et vous remercions de votre compréhension et votre coopération.

Salutations distinguées,

Bernd Hass
Senior Vice President, Quality and Regulatory Affairs
LGC Clinical Diagnostics
Tél. +353 (061) 525700



Réponse Client

Mesures immédiates requises

Mesures correctives	FA07SEP2023			
Produit	Description du produit	Référence	Numéro de lot	UDI
	Multichem S Plus Level 1	08P88-10	0108032101	(01)05391523440776 (17)230930(10)0108032101
	Multichem S Plus Level 2	08P88-11	0108032102	(01)05391523440783 (17)230930(10)0108032102
	Multichem S Plus Level 3	08P88-12	0108032103	(01)05391523440790 (17)230930(10)0108032103
	Multichem S Plus Level 1	08P88-10	0110072101	(01)05391523440776 (17)231231(10)0110072101
	Multichem S Plus Level 2	08P88-11	0110072102	(01)05391523440783 (17)231231(10)0110072102
	Multichem S Plus Level 3	08P88-12	0110072103	(01)05391523440790 (17)231231(10)0110072103
	Multichem S Plus Level 1	08P88-10	0119112101	(01)05391523440776 (17)240531(10)0119112101
	Multichem S Plus Level 2	08P88-11	0119112102	(01)05391523440783 (17)240531(10)0119112102
	Multichem S Plus Level 3	08P88-12	0119112103	(01)05391523440790 (17)240531(10)0119112103
	Multichem S Plus Level 1	08P88-10	0126052201	(01)05391523440776 (17)241031(10)0126052201
	Multichem S Plus Level 2	08P88-11	0126052202	(01)05391523440783 (17)241031(10)0126052202
	Multichem S Plus Level 3	08P88-12	0126052203	(01)05391523440790 (17)241031(10)0126052203
	Multichem S Plus Level 1	08P88-10	0130112201	(01)05391523440776 (17)250531(10)0130112201
	Multichem S Plus Level 2	08P88-11	0130112202	(01)05391523440783 (17)250531(10)0130112202
	Multichem S Plus Level 3	08P88-12	0130112203	(01)05391523440790 (17)250531(10)0130112203
	Multichem S Plus Level 1	08P88-10	0131112201	(01)05391523440776 (17)250531(10)0131112201
	Multichem S Plus Level 2	08P88-11	0131112202	(01)05391523440783 (17)250531(10)0131112202
	Multichem S Plus Level 3	08P88-12	0131112203	(01)05391523440790 (17)250531(10)0131112203
	Multichem IA Plus	08P86-10	032004230	(01)05391523440745 (17)250731(10)032004230
	Multichem IA Plus	08P86-10	035106210	(01)05391523440745 (17)230930(10)035106210
	Multichem IA Plus	08P86-10	035810210	(01)05391523440745 (17)240131(10)035810210

Produit (suite)	Description du produit				Référence	Numéro de lot	UDI
	Multichem IA Plus				08P86-10	036404220	(01)05391523440745 (17)240731(10)036404220
	Multichem IA Plus				08P86-10	037209220	(01)05391523440745 (17)241231(10)037209220
	Multichem IA Plus				08P86-19	035506210	(01)05391523441636 (17)240531(10)035506210
	Multichem IA Plus				08P86-19	036010210	(01)05391523441636 (17)240930(10)036010210
	Multichem IA Plus				08P86-19	036604220	(01)05391523441636 (17)250331(10)036604220
	Multichem IA Plus				08P86-19	037409220	(01)0539152344163 (17)250831(10)037409220
	Multichem P				08P90-10	04530621P	(01)05391523440769 (17)231130(10)04530621P
	Multichem P				08P90-10	04561021P	(01)05391523440769 (17)240430(10)04561021P
	Multichem P				08P90-10	04610523P	(01)05391523440769 (17)251130(10)04610523P
	Instructions	1. Veuillez fournir une copie de la lettre de mesures correctives ci-jointe au directeur de votre laboratoire et/ou au professionnel de santé/à la personne responsable de l'analyseur ou du dosage concerné. 2. Le directeur de votre laboratoire et/ou le professionnel de santé/la personne responsable devra remplir l'accusé de réception ci-dessous. 3. Veuillez renvoyer ce formulaire de Réponse Client complété au plus vite à l'adresse Abbott indiquée ci-dessous, et avant le : 21 SEPTEMBRE 2023. Nous vous remercions par avance.					
Contact Abbott	- E-Mail: orders.diagnostics.ch@abbott.com - Fax: 041/768 44 51						
Accusé de réception	À remplir même en cas d'épuisement du stock. En complétant et en signant ce document, je confirme avoir reçu la lettre de mesures correctives / la notification urgente de sécurité et avoir réalisé les mesures requises. Dans le cas contraire, veuillez sélectionner l'une des options ci-dessous. ☐ NON (veuillez expliquer) : _____ ☐ Je souhaite être contacté(e) par un représentant Abbott. ☐ NON APPLICABLE (veuillez expliquer) : _____ <i>Lorsque nous annonçons des mesures correctives, nous sommes obligés par les directives IVD et sur demande de Swissmedic de fournir les réponses de nos clients. Nous vous remercions de votre coopération.</i>						
Veuillez renseigner les informations ci-dessous.							
Numéro client				Numéro(s) de série			
Hôpital – Laboratoire							
Rue							
Code postal				Ville			
Téléphone				E-mail			
Nom				Fonction			
Date				Signature			