

NOTIFICATION DE RAPPEL URGENT DE DISPOSITIF MÉDICAL

Dispositifs de dépistage de drogues

9 septembre 2020

Chère cliente, cher client,

Cette lettre a pour objet de vous informer qu'Ameditech lance un rappel volontaire de dispositif médical en raison d'un problème de performance des produits affectant ses produits de dépistage de drogues à lecture visuelle. Ce problème a été identifié par des tests en cours de fabrication, des contrôles et des enquêtes sur les plaintes. Vous recevez cette lettre parce que nos dossiers indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs des produits affectés tels que décrits dans l'annexe A. *Nous vous demandons de placer immédiatement en quarantaine les produits affectés en votre possession et de cesser leur utilisation et/ou leur vente.*

Contexte :

Les produits affectés sont utilisés pour détecter la présence de jusqu'à 14 principales substances d'intérêt (substances de **calibrage**) dans l'échantillon. En plus des substances de calibrage, l'étiquetage professionnel des produits indique les niveaux auxquels certains composés **secondaires** à réaction croisée sont détectés. Bien qu'elles ne soient pas représentatives d'un point de décision de l'essai, les informations sur le composé secondaire peuvent être consultées par les professionnels de la santé pour interpréter les tests de confirmation en laboratoire. Conformément au mode d'emploi du produit, tous les échantillons positifs doivent être envoyés à un laboratoire de dépistage des drogues afin de confirmer le résultat du dépistage initial. Les résultats négatifs ne nécessitent pas de tests supplémentaires.

Description du problème :

Les produits affectés ne détectent pas systématiquement tous les composés de calibrage et secondaires aux niveaux indiqués sur l'étiquette. Les échantillons exempts de drogues ou contenant des drogues en dessous des niveaux indiqués dans l'étiquetage peuvent donner lieu, de manière incorrecte, à un résultat positif. Par ailleurs, les échantillons contenant des drogues à un niveau supérieur à celui indiqué dans l'étiquetage peuvent donner lieu, de manière incorrecte, à un résultat négatif.

Aucune blessure ni événement indésirable lié à l'utilisation de ces produits n'a été signalé. Une évaluation des risques pour la santé a conclu que des résultats de dépistage erronés pourraient entraîner des tests de diagnostic supplémentaires ou un retard dans le diagnostic. En cas de réaction indésirable ou de problème de qualité lié à l'utilisation de ces produits, signalez l'événement à Ameditech à l'adresse suivante amd.complaint@rapiddx.abbott.com.

Les Autorités nationales compétentes concernées ont été averties de cette action.

Actions recommandées :

Renvoyez tous les produits non périmés en votre possession en prenant rapidement les mesures suivantes.

Action du client demandée dans les 10 jours suivant cette notification :

- 1) Déterminez si vous avez des produits affectés en votre possession en consultant l'annexe A, et remplissez la **section 2** du formulaire de vérification du client ci-joint en conséquence :
 - a. Si vous ne possédez aucun produit affecté, sélectionnez « Nous sommes conscients du problème et n'avons aucun produit affecté en stock ».
 - b. Si des produits affectés sont en votre possession, sélectionnez « Nous sommes conscients du problème et avons des produits affectés en stock » et :

NOTIFICATION DE RAPPEL URGENT DE DISPOSITIF MÉDICAL

Dispositifs de dépistage de drogues

- i. Mettez immédiatement en quarantaine et cessez l'utilisation et/ou la vente de tous les produits affectés non expirés.
 - ii. Fournissez une liste détaillée des numéros de produits, des numéros de lots et des quantités à retourner en remplissant le tableau prévu à cet effet (ou joignez une liste).
- 2) Remplissez la **section 3** du formulaire de vérification du client ci-joint :
 - a. Si vous n'avez pas vendu de produit à des clients au détail ou à des distributeurs, sélectionnez « Nous n'avons pas distribué ni vendu de produit après avoir reçu les premières livraisons de produits ».
 - b. Si vous avez vendu des produits à des clients au détail ou à des distributeurs, vous êtes tenu de procéder aux actions suivantes :
 - i. Avertissez tous les clients au détail et les distributeurs auxquels vous avez vendu des produits en leur transmettant cette notification, en recueillant les formulaires de vérification des clients et en effectuant un rapprochement complet des unités distribuées.
 - ii. Résumez les résultats des activités de rapprochement et fournissez-les à Ameditech.
- 3) Les professionnels de la santé doivent déterminer si une évaluation clinique supplémentaire est nécessaire en cas de résultats négatifs de tests générés par les lots affectés. Aucune évaluation des résultats positifs préliminaires n'est proposée en raison de l'obligation d'étiquetage pour la confirmation en laboratoire. Les utilisateurs à domicile doivent consulter leur médecin en cas de préoccupations.
- 4) Renvoyez le formulaire de vérification du client dûment rempli par courrier électronique à Ameditech7340@stericycle.com dans les 10 jours suivant la réception de cet avis.
- 5) Retournez le produit affecté dans votre inventaire en utilisant l'étiquette de retour UPS prépayée jointe.
- 6) Conservez ce relevé de notification.
- 7) Les crédits pour les produits retournés seront appliqués à la réception du produit.

Informations complémentaires :

Si vous avez la moindre question à propos de ces informations, veuillez nous contacter via l'adresse suivante AmeditechOUS7340@stericycle.com ou bien nous contacter via votre représentant des services d'assistance Ameditech. Ceci est l'événement n° 7340.

Bien qu'Ameditech ait pris des mesures correctives pour résoudre les problèmes de performance des produits identifiés, tous les produits de l'annexe A ont été **abandonnés à ce jour**. Nous regrettons sincèrement l'impact de cette action sur vous et vos clients, et nous vous remercions pour votre aimable coopération.

Cordialement,

Angela Occhionero
Sr. Director US Manufacturing Quality Assurance (Directrice de l'Assurance qualité - Fabrication pour les États-Unis)
9940 Mesa Rim Road
San Diego, CA 92121

NOTIFICATION DE RAPPEL URGENT DE DISPOSITIF MÉDICAL

Dispositifs de dépistage de drogues

Veillez remplir ce formulaire et le retourner dans les **10 jours ouvrables** même si vous n'avez plus de produit. E-mail à l'adresse AmeditechOUS7340@stericycle.com.

Formulaire de vérification du client

Veillez fournir les renseignements demandés ci-dessous.

Produit acheté auprès de :			
Nom du client ou du site :			
Adresse du client :			
Nom du contact	E-mail du contact	Numéro de téléphone du contact	

1. Nous accusons réception de cette notification de rappel urgent de dispositif médical.

2. SELECTIONNEZ LA DECLARATION QUI S'APPLIQUE

- Nous sommes conscients du problème et n'avons aucun produit affecté en stock.
- Nous sommes conscients du problème et avons des produits affectés en stock comme indiqué ci-dessous *Veillez documenter le numéro de produit, le numéro de lot et la quantité à retourner.*

Numéro de produit	Numéro de lot	Quantité à retourner		Numéro de produit	Numéro de lot	Quantité à retourner
		___ kits ou ___ dispositifs				___ kits ou ___ dispositifs
		___ kits ou ___ dispositifs				___ kits ou ___ dispositifs
		___ kits ou ___ dispositifs				___ kits ou ___ dispositifs
		___ kits ou ___ dispositifs				___ kits ou ___ dispositifs

3. SELECTIONNEZ LA DECLARATION QUI S'APPLIQUE

- Nous n'avons pas distribué ni vendu de produits après avoir reçu les premières livraisons de produits.
- Nous avons vendu ou distribué le produit reçu ultérieurement et nous nous occuperons de la notification et du rapprochement. Résumé du rapprochement à fournir à Ameditech.

J'ai lu, compris et mis en œuvre les actions requises.

Nom	Titre	Signature	Date (JJ-MMM-AAAA)

NOTIFICATION DE RAPPEL URGENT DE DISPOSITIF MÉDICAL
Dispositifs de dépistage de drogues

Annexe A : Liste des articles et des lots affectés

Numéro d'article AMT	Description AMT	Numéro de lot AMT
HM12-CE	Oratect® III Oral Fluid Drug Screen Device MET25+THC40+COC20+AMP25+OPI10+BZO5	193774