

AVIS URGENT DE RAPPEL/CORRECTION/SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

Appellation commerciale du produit concerné : FluoroBeads T Isolation Reagent

Identification FSCA : CR 140424

Type de mesure à prendre :

26 novembre 2014

À l'attention des : Distributeurs et utilisateurs

L'objet de cette lettre est de vous informer que One Lambda, Inc., une unité de ThermoFisher Scientific, procède au rappel/à la correction du produit FluoroBeads T Isolation Reagent.

Raison du rappel volontaire (description du problème) : L'un des composants de la trousse FluoroBeads T Isolation Reagent, le réactif *Fluorobeads T Developer* (référence catalogue FB1-DEV, lot 145.1R), a une date de péremption plus récente (plus courte) que celle de la trousse. Le réactif *Fluorobeads T Developer* (référence catalogue FB1-DEV) a une date de péremption de 08/2014, tandis que la trousse a une date de péremption de 12/2014.

Danger pour la santé : Aucun ou peu de risque présent pour le patient ou l'utilisateur en raison de ce problème. Aucune instabilité prévue du produit en cas d'utilisation au-delà de la date de péremption. Sur la base des informations disponibles, la stabilité du produit FluoroBeads T Developer (référence catalogue FB1-DEV, lot 145.1R) est acceptable pendant 34 mois.

Informations concernant le produit et la distribution :

Références de catalogue : FB1-100, numéro de lot : 126, lot 01A

Date de péremption : 12/2014

Mesures à prendre par l'utilisateur ou le distributeur : Les produits périmés en votre possession doivent être mis au rebut. Veuillez contacter le service d'assistance client pour les remplacer.

Utilisateur final : Veuillez remplir le **Formulaire de confirmation** joint à ce document et le retourner à One Lambda Inc.

Distributeurs - Nos informations indiquent que vous avez peut-être acheté ce produit pour le revendre. Veuillez remplir le **Formulaire de confirmation** pour indiquer que vous avez reçu ce produit et/ou qu'il figure toujours dans vos stocks. En outre, veuillez contacter vos clients concernés, les informer de la situation et leur fournir une copie de cette lettre. Veuillez inscrire vos informations dans le **Formulaire de confirmation** et demander à vos utilisateurs finaux de vous retourner ce formulaire.

Type de mesure à prendre par le fabricant : Notification à l'utilisateur final.

Diffusion de cet Avis de sécurité terrain : Cet avis doit être diffusé à tous ceux qui, dans votre organisation ou dans toute organisation où les dispositifs potentiellement mis en cause ont été transférés, sont concernés par le problème.

Personne à contacter : Si vous avez d'autres questions ou préoccupations concernant cette affaire, vous pouvez contacter l'équipe d'assistance client One Lambda à l'adresse électronique suivante : techsupport@onelambda.com ou par téléphone au +1 818 702 0042. Vous pouvez aussi contacter notre représentant agréé en Allemagne : MDSS GmbH, tél. +49 511 62628630, vigilance@mdss.com

Nous vous remercions de bien vouloir prêter immédiatement attention à cette correction. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout désagrément que ce problème aurait pu occasionner et nous vous remercions par avance de votre compréhension.

Le soussigné confirme que les agences de réglementation appropriées ont été informées de cet Avis de sécurité terrain.



Angela Estany
Responsable des affaires réglementaires

**Avis de sécurité terrain à retourner
FORMULAIRE DE CONFIRMATION****Informations client (à remplir)****Nom :****Adresse :**

Produit :

Références de catalogue : FB1-100, numéro de lot : 126, lot 01A

Date de péremption : 12/2014

J'ai lu et je comprends l'Avis de sécurité terrain et les instructions en annexe, **et j'ai pris les mesures appropriées pour procéder à l'examen des résultats des tests** : _____ (initiale)Des effets néfastes ont-ils été associés aux produits faisant l'objet du rappel ? ____ **Oui** ____ **Non**

Si oui, veuillez les décrire :

--

Réponse : (veuillez donner des informations supplémentaires, le cas échéant)

--

DISTRIBUTEURS :

J'ai vérifié mon stock et j'ai mis en quarantaine le stock de FB1-100, numéro de lot : 126, lot 01A : _____

J'ai identifié et avisé mes clients auxquels j'ai peut-être ou effectivement envoyé les produits dont il est question dans cette lettre [veuillez indiquer la date et la méthode de diffusion de l'avis - ajoutez des pages supplémentaires si nécessaire] :

Veuillez signer et dater ci-dessous pour indiquer que toutes les mesures ont été prises pour que ces informations soient diffusées à toutes les personnes qui en ont besoin. Renvoyez à One Lambda par fax à +1 818-702-6956 ou par courrier électronique à bradley.young@thermofisher.com**Signature pour confirmer la réception par l'utilisateur final/le distributeur :**_____
Signature_____
Date**En toutes lettres : (veuillez remplir)**

Nom/titre :	
Téléphone :	
Adresse courriel :	