

RAPPEL URGENT D'UN DISPOSITIF MÉDICAL
Société Richard Allan Scientific

Numéro de référence du kit Shandon Rapid Chrome Kwik-Diff : 9990700
Numéro de lot S-645, S-646 et S-647
Fabriqué en 12/2016, distribué en 12/2016

Numéro de référence du réactif n°3 Shandon Rapid Chrome Kwik-Diff : 9990707
Numéro de lot 234, 235 et 236
Fabriqué en 12/2016, distribué en 01/2017

[Insérer la date]

[Insérer le nom du client
À l'attention de :
adresse du client]

Cher / chère <insérer le nom du client/de la cliente

Nous vous informons par la présente que la société Richard Allan Scientific, une filiale de Thermo Fisher Scientific, procède au rappel volontaire des numéros de lot S-645, S-646 et S-647 du kit Shandon Rapid Chrome Kwik -Diff (numéro de référence : 9990700), et des numéros de lot 234, 235 et 236 du réactif n°3 Shandon Rapid Chrome Kwik-Diff (numéro de référence : 9990707).

Le kit Shandon Rapid Chrome Kwik Diff est destiné à être utilisé dans le cadre de techniques de coloration spécifiques pour la coloration différentielle de frottis sanguins, de FNA, de la moelle osseuse et de parasites sanguins. Il permet de faire apparaître clairement les cellules individuelles, les détails de leurs noyaux ainsi que leur structure cytoplasmique, en vue d'un examen au microscope.

Le kit Shandon Rapid Chrome Kwik-Diff (référence 9990700) est un kit vendu dans des bouteilles de 500 mL. Le kit Shandon Rapid Chrome Kwik-Diff (référence 9990707) est un réactif vendu dans une bouteille de 4 L.

MOTIF DU RAPPEL VOLONTAIRE :

Nous avons commencé à recevoir des réclamations au sujet du kit Shandon Rapid Chrome Kwik Diff le 16 janvier 2017. Nous avons alors procédé à une enquête qui a conclu que le bleu de méthylène, la solution n°3 du kit Kwik Diff, n'était pas du bleu de méthylène mais du cristal violet. L'enquête a montré une erreur d'étiquetage de la solution n°3 bleu de méthylène lors de la fabrication de ce produit chez notre sous-traitant.

- Cet erreur n'a, à notre connaissance, entraîné aucun événement indésirable.

RISQUE SANITAIRE :

Aucun effet néfaste sur la santé n'est prévu avec l'utilisation de ce produit.

Le kit Shandon Rapid Chrome Kwik-Diff Staining est utilisé par les laboratoires cliniques pour colorer les frottis sanguins, les FNA et la moelle osseuse. L'association des colorants que sont l'éosine et le bleu de méthylène génère une coloration cellulaire distincte facilement reconnaissable et reproductible, ce qui facilite la détermination directe et rapide de la qualité de la coloration par les techniciens de laboratoire clinique et les pathologistes.

L'utilisation du produit ne devrait pas donner de résultats erronés chez les patients. Un léger retard, lié à la préparation répétée de lames (après avoir effectué les activités de résolution de problème) à partir d'échantillons de patients supplémentaires, ne devrait pas ralentir le diagnostic du patient et la prise de décision clinique.

INFORMATIONS SUR LES PRODUITS ET LEUR DISTRIBUTION :

Nom du produit	N° du produit/N° de catalogue du fabricant	Numéro de lot/de série	Dates de fabrication/distribution	Date de péremption (jj/mm/aaaa)	Quantité
Shandon Rapid Chrome Kwik-Diff Kit	Référence 9990700	S645	Date de fabrication : 12/2016 Date de distribution : 12/2016	01/12/2018	40 kits
Shandon Rapid Chrome Kwik-Diff Kit	Référence 9990700	S646	Date de fabrication : 12/2016 Date de distribution : 12/2016	18/08/2018	35 kits
Shandon Rapid Chrome Kwik-Diff Kit	Référence 9990700	S647	Date de fabrication : 12/2016 Date de distribution : 12/2016	11/11/2018	44 kits
Réactif n°3 Shandon Rapid Chrome Kwik-Diff	Référence 9990707	234	Date de fabrication : 12/2016 Date de distribution : 01/2017	11/09/2018	1 - Bouteilles de 4 L

Réactif n°3 Shandon Rapid Chrome Kwik-Diff	Référence 99907 07	235	Date de fabrication : 12/2016 Date de distribution 01/2017	20/11/2018	42 - Bouteilles de 4 L
---	-------------------------------	------------	--	------------	------------------------------

Réactif n°3 Shandon Rapid Chrome Kwik-Diff	Référence 99907 07	236	Date de fabrication : 12/2016 Date de distribution 01/2017	10/12/2018	7 - Bouteilles de 4 L
---	-------------------------------	------------	--	------------	-----------------------------

MESURES À PRENDRE PAR LE CLIENT/L'UTILISATEUR

Si vous vous trouvez en possession de l'un des lots ci-dessus, veuillez contacter Richard Allan Scientific qui vous indiquera comment l'éliminer en toute sécurité ou comment le retourner.

- Tous les autres lots des produits mentionnés ci-dessus ou de produits similaires fabriqués par Richard Allan Scientific ne sont pas concernés.
- Après identification des lots concernés, veuillez informer Richard Allan Scientific de la quantité de produits dont vous disposez et de la méthode d'élimination/de retour qui vous convient le mieux.
- Si vous optez pour l'élimination du produit, veuillez en envoyer la preuve à Richard Allan Scientific.
- Si le produit concerné a été utilisé sans aucun problème, veuillez informer Richard Allan Scientific de la quantité utilisée, qui ne pourra donc ni être éliminée, ni retournée.
- Veuillez utiliser le formulaire de réponse au rappel et d'accusé de réception joint.

TYPE DE MESURE PRISE PAR LE FABRICANT :

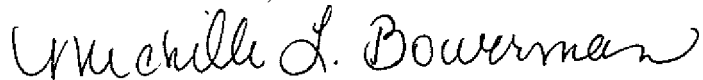
Cause principale : Le fournisseur a étiqueté par erreur du cristal violet sous le nom de bleu de méthylène dans son unité de production, puis a expédié le produit à Richard Allan Scientific, une filiale de Thermo Fisher Scientific, sous les noms de kit Kwik Diff 500 mL et de solution n°3 Kwik Diff 4 L. Le bleu de méthylène fait partie du kit Shandon Rapid Chrome Kwik-Diff.

Actions correctives: Richard Allan Scientific collabore actuellement avec le fournisseur pour éviter que ce problème ne se reproduise. De plus, des améliorations ont été apportées au processus de libération de produits depuis cet événement. Le produit sera soumis à un contrôle à sa réception et d'autres améliorations de processus sont actuellement à l'étude afin de garantir que cet incident ne se reproduise pas.

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à cette mesure de rappel. En renvoyant le Formulaire d'accusé de réception ci-joint, vous faciliterez les rapports que nous devons effectuer auprès de la FDA concernant les problèmes qui sont survenus. Nous vous prions de nous excuser pour les éventuels désagréments causés et vous remercions de votre compréhension dans le cadre de nos efforts pour garantir la sécurité et la satisfaction de nos clients.

Si vous avez des questions, veuillez contacter Michelle Bowerman par téléphone au 269-544-5625 ou par e-mail à michelle.bowerman@thermofisher.com.

Sincères salutations,



Michelle Bowerman
Directrice RA

RÉPONSE AU RAPPEL DE DISPOSITIF MÉDICAL

Formulaire d'accusé de réception

Réponse requise

INFORMATION CLIENT :

[Nom du client
À l'attention de :
Adresse]

Nom du produit	N° du produit/N° de catalogue du fabricant	Numéro de lot/de série	Dates de fabrication/distribution	Date de péremption (jj/mm/aaaa)	Quantité
Shandon Rapid Chrome Kwik-Diff Kit	Référence 9990700	S645	Date de fabrication : 12/2016 Date de distribution : 12/2016	01/12/2018	40 kits
Shandon Rapid Chrome Kwik-Diff Kit	Référence 9990700	S646	Date de fabrication : 12/2016 Date de distribution : 12/2016	18/08/2018	35 kits
Shandon Rapid Chrome Kwik-Diff Kit	Référence 9990700	S647	Date de fabrication : 12/2016 Date de distribution : 12/2016	11/11/2018	44 kits
Shandon Rapid Réactif n°3 Chrome Kwik-Diff	Référence 9990707	234	Date de fabrication : 12/2016 Distribution 01/2017	11/09/2018	1 - Bouteilles de 4 L
Shandon Rapid Réactif n°3 Chrome Kwik-Diff	Référence 9990707	235	Date de fabrication : 12/2016 Distribution 01/2017	20/11/2018	42 - Bouteilles de 4 L
Shandon Rapid Réactif n°3 Chrome Kwik-Diff	Référence 9990707	236	Date de fabrication : 12/2016 Distribution 01/2017	10/12/2018	7 - Bouteilles de 4 L

J'atteste avoir pris connaissance du document joint et des instructions de rappel : _____
(initiales)

Avez-vous constaté des effets indésirables associés au produit rappelé ? Oui _____
_____ Non

Le produit rappelé a-t-il été utilisé sur des échantillons de patients ? _____ Oui
_____ Non

Si oui, veuillez préciser :

INFORMATIONS RELATIVES AUX PRODUITS CONCERNÉS

	N° du produit/N° de catalogue du fabricant	Numéro de lot/de série	Dates de fabrication/distribution	Date de péremption (jj/mm/aaaa)	Quantité
Shandon Rapid Chrome Kwik-Diff Kit	Référence 9990700	S645	Date de fabrication : 12/2016 Date de distribution : 12/2016	01/12/2018	40 kits
Shandon Rapid Chrome Kwik-Diff Kit	Référence 9990700	S646	Date de fabrication : 12/2016 Date de distribution : 12/2016	18/08/2018	35 kits
Shandon Rapid Chrome Kwik-Diff Kit	Référence 9990700	S647	Date de fabrication : 12/2016 Date de distribution : 12/2016	11/11/2018	44 kits
Shandon Rapid Chrome Réactif n°3 Kwik-Diff	Référence 9990707	234	Date de fabrication : 12/2016 Distribution 01/2017	11/09/2018	1 - Bouteilles de 4 L
Shandon Rapid Chrome Réactif n°3 Kwik-Diff	Référence 9990707	235	Date de fabrication : 12/2016 Date de distribution 01/2017	20/11/2018	42 - Bouteilles de 4 L
Shandon Rapid Chrome Réactif n°3 Kwik-Diff	Référence 9990707	236	Date de fabrication : 12/2016 Date de distribution 01/2017	10/12/2018	7 - Bouteilles de 4 L

REMARQUE : si vous n'avez aucun produit en stock, veuillez indiquer « 0 » dans la colonne « Quantité en stock ».

Si nécessaire, utilisez des feuilles supplémentaires.

FORMULAIRE DE RÉPONSE (veuillez fournir d'autres informations, le cas échéant) :

--

VEUILLEZ RENVOYER LE FORMULAIRE DE RÉPONSE REMPLI À L'ADRESSE E-MAIL SUIVANTE mary.vowell@thermofisher.com OU AU NUMÉRO DE FAX 269-372-2624, À L'ATTENTION DE : Michelle Bowerman/Mary Vowell

Signature de réception par le client : _____

Nom/Fonction :	
Nom du site	
Adresse du site	
Téléphone :	
Adresse électronique :	