

19 mai 2015

Votre réponse est requise IMMÉDIATEMENT (veuillez compléter les pages 4 à 6).

RAPPEL DE PRODUIT MÉDICAL
Mucollex / Agent mucolytique

RAPPEL URGENT DE PRODUIT MÉDICAL

Cher partenaire distributeur Thermo Fisher Scientific :

Cette lettre vise à vous informer que Richard Allan Scientific, une division de Thermo Fisher Scientific, rappelle volontairement plusieurs lots de Mucollex / Agent mucolytique (voir page 2).

Mucollex est indiqué en tant que conservateur mucoliquéfiant et est destiné à la préparation d'échantillons cytologiques muqueux. Mucollex liquéfie le mucus et permet des résultats diagnostiques cytologiques.

RAISON DE CE RAPPEL VOLONTAIRE :

Les lots affectés comportent une contamination fongique non-viable.

RISQUE POUR LA SANTÉ :

Pas d'impact négatif sur la santé. Il est peu probable que son utilisation cause des événements indésirables.

L'utilisation de ce produit pendant la préparation d'échantillons cytologiques d'un patient ne devrait avoir aucun impact négatif, immédiat ou à long terme, sur la santé des patients. La présence de ce contaminant fongique non-viable ne devrait ni altérer l'apparence ou la préservation cellulaire, ni affecter tout changement pathologique cellulaire sous-jacent devant être observé pendant l'interprétation d'un échantillon par le pathologiste clinique.

La présence de matière fongique dans un échantillon muqueux de patient suite à un traitement avec les lots affectés de Mucollex ne devrait pas être interprétée comme la découverte d'une maladie fongique invasive par le pathologiste clinique ou par le prestataire de soins du patient, et ne devrait pas mener à une erreur de diagnostic et/ou à un traitement inutile. Une maladie fongique invasive démontre des changements cytopathologiques et histopathologiques caractéristiques et de tels événements ne devraient pas se produire dans des échantillons de patient contaminés par la matière fongique non viable présente dans les lots de Mucollex. Une culture microbiologique séparée d'échantillon muqueux d'un patient vérifierait l'absence d'infection clinique.

INFORMATIONS SUR LE PRODUIT ET SA DISTRIBUTION :

Code du produit	Nom du produit	Numéro de lot	Date d'EXP.	Quantité
76166	Agent mucolytique Richard Allan Scientific, 1 pinte / 473 ml	313839	16 déc.	20
		311157	16 oct.	11
		306726	16 août	12
		297142	16 juin	10
		296289	16 mai	11
		290486	16 mars	11
		289488	16 mars	8
		276824	15 nov.	10
		271110	15 oct.	12
		265368	15 août	11
9990370	Shandon Mucollex 500 ml / 0,13 gal	328311	17 mars	2
		324252	17 fév.	10
		314543	16 déc.	22
		304548	16 juil.	19
		289566	16 mars	38
		282598	15 déc.	24
		276182	15 nov.	10
		267432	15 août	35
255776	15 avril	25		
9990371	Shandon Mucollex 4 L / 1,06 gal	311289	16 oct.	19
		299148	16 juin	19
		285035	16 fév.	24
		273852	15 oct.	15
		263847	15 juil.	15
9990375	Shandon Mucollex 120 ml	312363	16 oct.	10
		255325	15 avril	17

MESURES À PRENDRE PAR LE DISTRIBUTEUR :

Nos registres indiquent que vous avez peut-être acheté un ou plusieurs des produits ci-dessus pour les revendre à vos clients.

- Veuillez passer en revue l'inventaire de votre entrepôt/vos centres de distribution pour déterminer si le produit indiqué ci-dessus se trouve toujours sous votre contrôle. Si ledit produit se trouve toujours dans votre inventaire, veuillez le mettre en quarantaine/suspens et contactez Richard Allan Scientific afin de planifier le retour et le remboursement de celui-ci. Vous devrez compléter le Formulaire de réponse au rappel (pages 4 à 6) concernant l'inventaire que vous avez reçu et/ou qui est encore en stock.
- Par ailleurs, veuillez contacter vos clients concernés, les informer de la situation et leur fournir une copie de cette lettre. Vous devrez insérer vos coordonnées, votre adresse e-mail et vos numéros de fax dans le Formulaire de réponse au rappel (pages 4 à 6) et demander à ce qu'on vous retourne le Formulaire de réponse au rappel.
 - Si vous préférez que Richard Allan Scientific contacte vos clients pour les informer de ce rappel, veuillez inclure une liste de coordonnées des clients concernés avec le Formulaire de réponse au rappel.

MESURES DU FABRICANT :

Cause principale : Richard Allan Scientific a identifié la principale cause de ce problème. Une matière première utilisée dans la production de l'ensemble des lots affectés a été contaminée par des champignons.

Mesure corrective : Richard Allan Scientific a retiré le lot affecté de matière première et l'a remplacé par un nouveau lot. Richard Allan Scientific prend également des mesures supplémentaires pour éviter que cela ne se reproduise pas.

Nous vous remercions d'avance de nous aider à corriger ce problème au plus vite. En nous retournant le Formulaire de réponse au rappel ci-joint (pages 4 à 6) IMMÉDIATEMENT, vous faciliterez notre signalement de ce problème aux autorités réglementaires. Nous vous prions de nous excuser pour tout désagrément éventuellement causé et vous remercions pour votre compréhension des mesures que nous prenons afin de nous assurer de la satisfaction et de la sécurité de nos clients.

Si vous avez des questions, veuillez contacter Sarah Rickert en composant le +1-269-544-5628 (États-Unis) ou en écrivant à l'adresse sarah.rickert@thermofisher.com.

Cordialement,



Sarah Rickert
Responsable de l'assurance qualité et des affaires réglementaires

RÉPONSE RETOUR AU RAPPEL DE PRODUIT MÉDICAL
Formulaire d'accusé de réception
Réponse requise

INFORMATIONS CLIENT :

Nom du client : _____
 Nom du site : _____
 Adresse : _____

E-mail : _____
Tél. : _____
FAX : _____

Mucolexx / Agent mucolytique

Code du produit	Nom du produit	Numéro de lot	Date d'EXP.
76166	Agent mucolytique Richard Allan Scientific, 1 pinte / 473 ml	313839	16 déc.
		311157	16 oct.
		306726	16 août
		297142	16 juin
		296289	16 mai
		290486	16 mars
		289488	16 mars
		276824	15 nov.
		271110	15 oct.
9990370	Shandon Mucolexx 500 ml / 0,13 gal	265368	15 août
		328311	17 mars
		324252	17 fév.
		314543	16 déc.
		304548	16 juil.
		289566	16 mars
		282598	15 déc.
		276182	15 nov.
9990371	Shandon Mucolexx 4 L / 1,06 gal	267432	15 août
		255776	15 avril
		311289	16 oct.
		299148	16 juin
		285035	16 fév.
9990375	Shandon Mucolexx 120 ml	273852	15 oct.
		263847	15 juil.
		312363	16 oct.
		255325	15 avril

J'ai lu et je comprends la Lettre clientèle et les instructions de rappel ci-jointes : _____ (initiales)

Effet indésirable associé au produit rappelé ? _____ Oui _____ Non

Si oui, veuillez expliquer :

Si vous avez déjà utilisé une partie du produit ci-dessus, veuillez indiquer la quantité utilisée dans le tableau suivant.

Si le produit a été détruit, ou s'il est prévu qu'il le soit, veuillez joindre le registre d'élimination. Son élimination doit avoir lieu conformément aux exigences d'élimination sécurisée de chaque site.

DISTRIBUTEURS :

Choisissez une réponse (cochez la case appropriée) :

J'ai identifié et informé mes clients qui se sont vu livrer ou qui pourraient s'être vu livrer le produit faisant l'objet de cette lettre le [spécifier la date et la méthode de notification] :

ou

Ci-joint figure une liste des clients qui ont reçu / pourraient avoir reçu le produit affecté. Veuillez avertir mes clients.

INFORMATIONS SUR LE PRODUIT AFFECTÉ :

N° de produit du fabricant	Nom du produit	Numéro de lot affecté	Quantité dans l'inventaire	Quantité détruite / retournée	Quantité déjà utilisée
76166	Agent mucolytique Richard Allan Scientific, 1 pinte / 473 ml				
9990370	Shandon Mucolexx 500 ml / 0,13 gal				
9990371	Shandon Mucolexx 4 L / 1,06 gal				
9990375	Shandon Mucolexx 120 ml				

En cas d'absence de produit dans l'inventaire, veuillez indiquer « 0 » dans la colonne « Quantité dans l'inventaire ».

S'il y a plusieurs numéros de lots pour un produit, veuillez indiquer le numéro de lot et la quantité pour chacun.

Utilisez une/des feuille(s) supplémentaire(s) si nécessaire.

RÉPONSE RETOUR (veuillez fournir des informations supplémentaires, le cas échéant) :

VEUILLEZ RETOURNER LES FORMULAIRES DE RÉPONSE COMPLÉTÉS À L'ADRESSE E-MAIL SUIVANTE : sarah.rickert@thermofisher.com OU AU NUMÉRO DE FAX +1-269-372-2674, À L'ATTENTION DE : Sarah Rickert

Signature du réceptionné par le client : _____

Nom/Titre :	
Téléphone :	
Nom du site	
Adresse	
Ville, État	
Pays	
Adresse e-mail :	