
Avis urgent de sécurité sur le terrain

Alere TESTPACK + Plus STREP A with OBC (505715J, 505796J)

Identifiant FSCA : AMJ FCA-001

Type d'action : Destruction/remplacement de dispositif

Date : 18 mai 2016

Cher Client,

Le présent courrier a pour objet de vous informer qu'Alere Medical Co., Ltd. entreprend un rappel du produit suivant :

Détails des dispositifs affectés :

Les dispositifs et numéros de lot suivants sont affectés :

Alere TESTPACK + Plus STREP A with OBC, référence de catalogue 505715J, 505796J

505715J	55331K100	55485K100	56356K100	57538K100
	58123K100	58809K100	59588K100	59677K100
505796J	55012K100	55298K100	56053K100	56557K100
	57082K100	57091K100	57946K100	58322K100
	58334K100	58514K100	59045K100	59046K100
	59703K100	59925K100	60018K100	60616K100

Description du problème :

Alere TESTPACK + Plus STREP A with OBC, référence de catalogue 505715J, 505796J

Les lots indiqués de kit Alere TESTPACK + Plus STREP A with OBC contiennent des écouvillons (lots d'écouvillons FCQQ00, GJAN00, AN3P00) défectueux. La tige d'écouvillon du lot défectueux présente une coloration jaune (normalement blanche) et peut se rompre facilement si elle est pliée. Ceci est dû à l'accélération du vieillissement du plastique en cours d'investigation. Si la tige de l'écouvillon se rompt lors d'un prélèvement d'échantillon dans la gorge, il existe un risque accru de blessures dû au danger de suffocation ou d'égratignures de la muqueuse buccale.

Recommandation sur l'action à entreprendre par l'utilisateur/le distributeur :

- Cessez immédiatement d'utiliser ces lots et éliminez-les
- Renvoyez le Formulaire de vérification client afin d'obtenir un remplacement ou un crédit
- Veuillez communiquer ces informations aux clients et aux utilisateurs du kit.
- Conservez cette notification dans votre documentation sur le système de qualité du laboratoire.
- Afin de confirmer la bonne réception de cet avis, remplissez le Formulaire de vérification joint et renvoyez-le sous 10 jours.

Veuillez envoyer le Formulaire de réponse dûment rempli par fax ou courriel à :

Alere Medical Co., Ltd.
Fax : +81-(0)47-311-5751
Adresse électronique : QA.IMJ@Alere.com

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain :

Le présent avis doit être communiqué à toutes les personnes devant être averties au sein de votre organisation ou à toute organisation à laquelle les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.

Veuillez communiquer le présent avis aux autres organisations ou clients sur lesquels cette action a un impact.

Veuillez vous assurer d'une période appropriée de sensibilisation à cet avis et à l'action qui en résulte afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

Personne de référence à contacter :

Nous regrettons vivement tous les désagréments que ce problème de performance du produit a pu causer. Pour toute question portant sur les informations figurant dans le présent avis, veuillez contacter :

Centres de support technique Alere

Région	Téléphone	Adresse électronique
Europe et Moyen-Orient	+44 (0) 161 483 9032	EMEproductsupport@alere.com
Asie-Pacifique	+ (61) 7 3363 7711	APproductsupport@alere.com
Afrique, Russie et CEI	+ (972) 8 9429 683	ARCISproductsupport@alere.com
Amérique latine	+ (57) 2 661 8797	LAprductsupport@alere.com

Cordialement,

Aki Asahina
Responsable du Système Qualité
Alere Medical Co., Ltd.



Veillez remplir ce formulaire de vérification même si vous ne possédez aucun des produits concernés et renvoyez-le par fax aux services techniques au numéro +81-(0)47-311-5751 ou renvoyez-le par courriel à QA.IMJ @alere.com.

**Formulaire de vérification client/distributeur
RAPPEL URGENT DE DISPOSITIF MÉDICAL**

Nous accusons réception du RAPPEL URGENT DE DISPOSITIF MÉDICAL d'Alere Medical Co., Ltd., daté du 17 mai 2016 concernant le produit suivant :

- **Alere TESTPACK + Plus STREP A with OBC,**

505715J	55331K100	55485K100	56356K100	57538K100
	58123K100	58809K100	59588K100	59677K100
505796J	55012K100	55298K100	56053K100	56557K100
	57082K100	57091K100	57946K100	58322K100
	58334K100	58514K100	59045K100	59046K100
	59703K100	59925K100	60018K100	60616K100

Veillez cocher les cases appropriées :

- Je ne dispose d'aucune preuve de réception de ce produit et je ne prendrai par conséquent aucune mesure complémentaire.
- J'ai lu et compris le courrier et j'ai suivi les actions recommandées.
- J'ai transmis le présent avis à nos clients/destinataires auxquels nous avons fourni le produit.

DATE* : _____
SIGNATURE DU REPRÉSENTANT
AUTORISÉ* : _____
NOM EN CARACTÈRES
D'IMPRIMERIE* : _____
FONCTION : _____ SERVICE : _____
ÉTABLISSEMENT* : _____
ADRESSE : _____
VILLE* : _____ ÉTAT* : _____ TÉLÉPHONE* : _____
CODE POSTAL* : _____ PAYS* : _____
ADRESSE
ÉLECTRONIQUE : _____

* **Champ obligatoire**

Pour satisfaire aux exigences réglementaires en matière de présentation de l'information, veuillez remplir et renvoyer le présent formulaire aux services techniques dans les 10 jours ouvrables à compter de la date de réception au +81-(0)47-311-5751 ou par courriel à l'adresse QA.IMJ @alere.com.