

Avis urgent de sécurité (FSN)**PLATEAUX TUBULIARES PANTHER FUSION, numéro catalogue : PRD-04000**

Zaventem,

March 22, 2021

Hologic Ref: CTB-00855 Rev 002.

A: Madame/Monsieur

Adresse 1

Adresse 2

Adresse 3

Ville Code postal

Pays

Chère Madame,

Cher Monsieur,

Objectif

Cette notification a pour but de vous informer d'un retour volontaire pour les plateaux tubulaires Panther Fusion (PN FAB-15004) des numéros de lots répertoriés dans le **Tableau 1**. Hologic a récemment identifié des lots spécifiques de plateaux tubulaires qui présentent un faible risque de fuite, ce qui pourrait potentiellement engendrer un résultat positif incorrect, un résultat négatif incorrect, ou des résultats invalides du patient ou des listes d'essais. Ce faible risque survient lors des tests Panther Fusion * (SARS-CoV-2, Flu A / B / RSV, Paraflu, AdV / hMPV / RV, Bordetella, MRSA et GBS) et des tests développés en laboratoire utilisant la fonctionnalité Open Access du système Panther Fusion.

* Remarque : la disponibilité du test dépend de l'autorisation réglementaire locale et / ou de la disponibilité de l'inventaire dans la géographie du client. Contactez votre représentant Hologic local pour plus d'informations sur la disponibilité des produits.

Portée

Cette notification est destinée aux responsables de laboratoire, aux administrateurs de site et aux opérateurs. Elle prend effet dès sa réception.

Les plateaux tubulaires Panther Fusion sont utilisés avec tous les tests Panther Fusion ainsi que les tests développés en laboratoire utilisant la fonctionnalité Open Access du système Panther Fusion. Les plateaux tubulaires provenant de lots différents que ceux spécifiés dans le **Tableau 1** peuvent continuer à être utilisés.

Pour les sites exécutant le test Panther Fusion GBS, nous vous recommandons d'utiliser uniquement les numéros de lot **292465** et ceux supérieurs.

Quel produit est concerné ?

Les plateaux tubulaires Panther Fusion répertoriés dans le **Tableau 1** présentent un faible risque de fuite, ce qui pourrait potentiellement impacter les résultats des tests comme décrit dans la section « Objectif ». Les figures 1 et 2 montrent les emplacements des numéros de lots sur la boîte du produit et des plateaux tubulaires (les photos sont fournies à titre d'exemple uniquement ; les numéros de lots indiqués sur les photos ne sont pas affectés par ce problème). Nos données indiquent que le ou les numéros de lot(s) concernés suivants ont été expédiés à votre établissement : XXXXX

Tableau 1. Plateaux tubulaires Panther Fusion : Numéros de lots concernés (voir photo "Fig. 1" ci-dessous)

Produit	Correspondance des numéros de lots		Dates de distribution
	Nr. Part (PN) FAB-15004	Nr. Catalogue PRD-04000	
	Boîte Numéro lot	Plateau Numéro lot	
BOITE PLATEAUX TUBULAIRES PANTHER FUSION	285762	647288	12/02/2020 to 02/10/2021
	285765	647288	
	286025	648958	
	286026	648958	
	289424	648958	
	286028	648959	
	286852	650655	
	287410	650656	
	289297	648959	
	290057	647288	
	290064	654832	
	290068	654833	
	290409	654833	
	291425	657545	

Comment identifier les plateaux tubulaires concernés ?

- **Identification en vérifiant le label sur les boîtes (figure 1 ci-dessous)**
 - Vérifiez le numéro de lot entouré en rouge avec les numéros dans le **Tableau 1**, colonne « Nr. Part (PN) FAB-15004 »

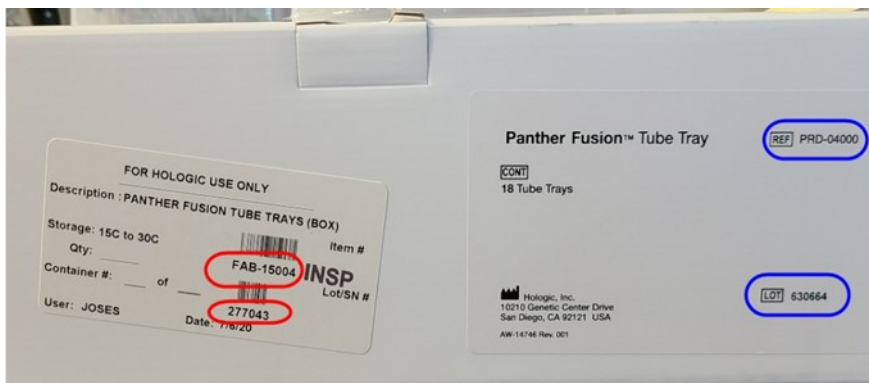


Figure 1. PN/Nr. Catalogue et emplacement du numéro de lot sur les boîtes des plateaux tubulaires Panther Fusion.

- **Identification en vérifiant le label sur les plateaux tubulaires (figure 2 ci-dessous)**
 - Vérifiez le numéro de lot entouré en bleu avec les numéros dans le Tableau 1, colonne « Nr. Catalogue PRD-04000 »

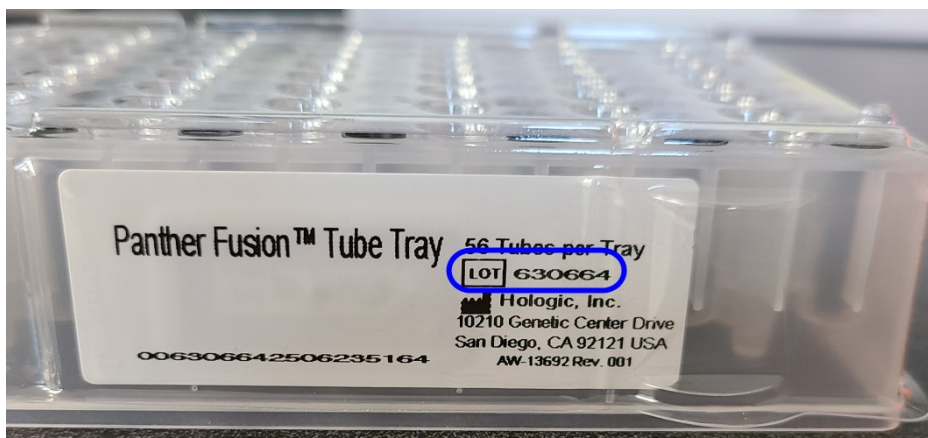


Figure 2. Emplacement du numéro de lot sur les plateaux tubulaires Panther Fusion.

Actions requises

- Cessez **immédiatement** d'utiliser les lots de plateaux tubulaires Panther Fusion répertoriés dans le **Tableau 1**.
- Vérifiez **immédiatement** votre inventaire et séparez les lots de plateaux tubulaires Panther Fusion répertoriés dans le **Tableau 1**.
 - Remplissez le document complètement, y compris le nombre de boîtes des lots spécifiés restantes en inventaire (qu'il s'agisse de boîtes non ouvertes ou partiellement).
 - Après avoir rempli le document, détruisez l'inventaire écarté des lots concernés.
 - Signez le document pour la conformité et envoyez-le comme indiqué sur le document.
 - Veuillez le faire même si vous ne disposez pas de lots concernés dans votre inventaire.

Hologic expédiera un ou des produit(s) de remplacement à votre site en fonction du nombre de boîtes des lots spécifiés que vous indiquez comme restant dans votre inventaire sur le document que vous retournez.

Cette notification doit être transmise à tous ceux qui doivent en être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs concernés ont été transférés.

Veuillez rester informé de cette notification et des mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients.

Merci d'avoir respecté cette notification. Si vous avez des questions ou des préoccupations concernant cette notification ou concernant le produit de remplacement, veuillez contacter Hologic Technical Solutions en utilisant soit l'adresse e-mail TSmolecular@hologic.com, soit les numéros de téléphone locaux se trouvant sur <https://www.hologic.com/support/europe>.

Respectueusement vôtre,

Hologic B.V.

Geert Van Lembergen

Post Market Surveillance Manager International

InternationalQAEmail@hologic.com

Notification concernant le retour d'un dispositif médical
PLATEAUX TUBULIARES PANTHER FUSION, numéro catalogue : PRD-04000

Formulaire réponse client

A renvoyer à : Hologic BV
Technical Solution Center
Leonardo Davincilaan 5
1785 Zaventem
Belgium

Ou par e-mail (scan) à : FSCA@hologic.com

- Nous ne possédons aucun produit concerné.
- Nous avons détruit les lots concernés dans note inventaire. Veuillez remplacer ces plateaux tubulaires :

Numéro lot	Quantité
<i>Numéro du lot client sera inscrit ici</i>	

“ ”

Date: ____/____/ 2021.

Signature: _____