

Rév 1 : Septembre 2018

Réf ASS : FSN-2020-0004

Réf ACSS : FSN-2020-0004

Date : 13-Mai-2020

Avis de sécurité sur site urgent
Thermo Scientific™ Oxoid™ DrySpot StaphyTECT Plus

À l'attention de :*

Coordonnées du représentant local (nom, adresse électronique, téléphone, adresse, etc.)*

Nathalie

Gérault

Technical Support Advisor - Microbiology

Thermo Fisher Scientific - 6 route de Paisy - BP 13 - 69571 DARDILLY Cedex

Tel : +33 (0)4 72 52 33 72 - Fax : +33 (0)4 78 66 03 76

microbiologie.techsupport.fr@thermofisher.com

Rév 1 : Septembre 2018

Réf ASS : FSN-2020-0004

Réf ACSS : FSN-2020-0004

Avis de sécurité sur site urgent (ASS)
Thermo Scientific™ Oxoid™ DrySpot Staphylect Plus
Risques traités par l'ASS

1. Informations concernant les produits affectés*	
1	1. Type(s) de produit(s)*
.	IVD
1	2. Nom(s) commercial(aux)
.	Thermo Scientific Oxoid DrySpot Staphylect Plus
1	3. Identifiant(s) de produit unique (UDI-DI)
.	05032384029297
1	4. Usage clinique principal du ou des produit(s) *
.	DrySpot Staphylect Plus™ est un test d'agglutination latex pour la différenciation des <i>Staphylococcus aureus</i> par détection du facteur d'agglutination, de la protéine A et de certains polysaccharides présents dans le <i>S. aureus</i> résistant à la méticilline (SARM), des staphylocoques ne possédant pas ces propriétés.
1	5. Référence/Modèle du produit*
.	DR0100M
1	6. Version logiciel
.	N/A
1	7. Numéros de série ou de lot affectés
.	2916980
1	8. Dispositifs associés
.	N/A

Rév 1 : Septembre 2018

Réf ASS : FSN-2020-0004

Réf ACSS : FSN-2020-0004

2 Raison de l'action corrective de sécurité sur site (ACSS)*	
2	1. Description du problème du produit*
.	<p>Une enquête technique interne a déterminé que Thermo Scientific™ Oxoid™ DrySpot Staphytest Plus (DR0100M) peut présenter des niveaux variables de granularité avec le réactif test, avant la fin de la durée de lecture recommandée, comme illustré sur la photo ci-dessous.</p> <div style="text-align: center;">  </div>
2	2. Risque à l'origine de l'ACSS*
.	Cette granularité peut, à tort, être interprétée comme un résultat positif lors d'une manipulation conforme aux instructions d'utilisation.
2	3. Probabilité d'apparition du problème
.	Élevée
2	4. Risque prévu pour les patients / utilisateurs
.	Les conséquences cliniques d'un résultat faux positif peuvent potentiellement comprendre la prescription d'un traitement antibiotique injustifié et un retard dans la mise en place du traitement approprié.
2	5. Informations complémentaires pour aider à définir le problème
.	Aucun
2	6. Contexte du problème
.	Enquête interne suite à la non-conformité lors du contrôle qualité pour la libération de la seconde partie du lot .
2	7. Autres informations relatives à l'ACSS
.	2916980 Expiry 30-Apr-2022

Rév 1 : Septembre 2018

Réf ASS : FSN-2020-0004

Réf ACSS : FSN-2020-0004

3. Type d'action pour atténuer les risques*	
3.	<p>1. Action à entreprendre par l'utilisateur*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identifier le produit <input checked="" type="checkbox"/> Mettre le produit en quarantaine <input type="checkbox"/> Renvoyer le produit <input checked="" type="checkbox"/> Détruire le produit </p> <p> <input type="checkbox"/> Modifier / inspecter le produit sur site </p> <p> <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations en matière de gestion des patients </p> <p> <input type="checkbox"/> Prendre note de la modification / des instructions complémentaires d'utilisation </p> <p> <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune </p>
3.	<p>2. Quelle est la date d'échéance de l'action ?</p> <p style="text-align: center;">Immédiatement</p>
3.	<p>3. Considérations spécifiques :IVD</p> <p>Est-il recommandé de suivre les patients ou de vérifier à nouveau leurs résultats antérieurs ?</p> <p>Oui</p> <p>Donnez plus de détails concernant le suivi des patients si celui-ci est requis, ou, le cas échéant, expliquez pourquoi le suivi n'est pas nécessaire.</p>
3.	<p>4. Une réponse du client est-elle requise ? * (Le cas échéant, le formulaire ci-joint précise la date limite pour le renvoi)</p> <p style="text-align: right;">Oui</p>
3.	<p>5. Action entreprise par le fabricant</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification / inspection du produit sur site <input type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel <input type="checkbox"/> Modification des instructions d'utilisation ou de l'étiquetage <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune </p>
3	<p>6. Quelle est la date d'échéance de l'action ?</p>
3.	<p>7. L'ASS doit-il être communiqué au patient / à l'utilisateur profane ?</p> <p style="text-align: right;">Non</p>
3	<p>8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations complémentaires pour le patient / l'utilisateur via une lettre ou une feuille d'informations à destination du patient / de l'utilisateur professionnel ?</p> <p>Non Choose an item.</p>

Rév 1 : Septembre 2018

Réf ASS : FSN-2020-0004

Réf ACSS : FSN-2020-0004

4. Informations générales*		
4.	1. Type d'ASS*	Nouveau
4.	2. Pour l'ASS mis à jour, saisissez le numéro de référence et la date de l'ancienne version de l'ASS.	N/A
4.	3. Pour l'ASS mis à jour, saisissez les nouvelles informations clés ci-après :	
4.	4. Doit-on déjà s'attendre à des conseils ou des informations complémentaires dans l'ASS de suivi ? *	Pas encore prévu
4	5. Si un ASS de suivi est prévu, quels sont les conseils complémentaires attendus ?	
	N/A	
4	6. Date prévue de l'ASS de suivi	N/A
4.	7. Informations sur le fabricant (Référez-vous à la page 1 de cet ASS pour obtenir les coordonnées)	
	a. Nom de la société	Thermo Fisher Scientific
	b. Adresse	Wade Road, Basingstoke, Hampshire RG24 8PW
	c. Site internet	www.thermofisher.com
4.	8. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication à destination des clients. *	
4.	9. Liste des fichiers joints ou annexes :	Customer Response Form
4.	10. Nom	James Filer, Vice President, Quality and Regulatory, MBD

Transmission de cet avis de sécurité sur site	
	<p>Le présent avis doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement ou à tout établissement auquel les produits potentiellement concernés ont été transférés. (Le cas échéant)</p> <p>Veillez envoyer cet avis aux autres établissements concerné par cette action. (Le cas échéant)</p> <p>Veillez garder cet avis et l'action résultante à l'esprit pendant le temps nécessaire pour garantir l'efficacité de l'action corrective.</p> <p>Veillez mentionner tout incident lié à ce produit au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente si nécessaire, car cela procure d'importantes informations. *</p>

Rév 1 : Septembre 2018
Réf ASS : FSN-2020-0004

Réf ACSS : FSN-2020-0004

Rév 1 : Septembre 2018

Réf ASS : FSN-2020-0004

Réf ACSS : FSN-2020-0004

Formulaire de réponse client

1. Informations concernant l'avis de sécurité sur site (ASS)	
Numéro de référence ASS*	FSN-2020-004
Date de l'ASS*	13 Mai 2020
Nom du produit / dispositif*	Thermo Scientific™ Oxoid™ Dryspot Staphytest Plus
Référence(s) produit	DR0100M
Numéro(s) de série / lot	2916980

2. Coordonnées du client	
Numéro de compte	
Nom de l'établissement*	
Adresse de l'établissement*	
Nom de la personne à contacter*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
Adresse électronique*	

3. Action prise par le client au nom de l'établissement de soins de santé			
<input type="checkbox"/>	J'accuse réception de l'avis de sécurité sur site et je confirme avoir lu et compris son contenu.		
<input type="checkbox"/>	J'ai effectué toutes les actions prescrites dans l'ASS.		
<input type="checkbox"/>	Les informations et actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et ont été effectuées.		
<input type="checkbox"/>	J'ai détruit les produits concernés - indiquez le nombre de produits détruits et la date de destruction.	Qté :	Numéro de lot / de série :
		Date :	Crédit <input type="checkbox"/>
			Remplacement : <input type="checkbox"/>
		Commentaires :	
<input type="checkbox"/>	Aucun produit affecté ne peut être renvoyé / détruit		
<input type="checkbox"/>	J'ai une demande, veuillez me contacter. (P. ex. le produit doit être remplacé.)		
Nom en caractères d'imprimerie*			
Signature*			
Date*			

4. Renvoi de l'accusé de réception à l'expéditeur	
Adresse électronique	microbiologie.techsupport.fr@thermofisher.com
Numéro de téléphone & Fax	+33 (0)4 72 52 33 72 Fax +33 (0)4 78 66 03 76
Adresse postale	Thermo Fisher Scientific - 6 route de Paisy - BP 13 - 69571 DARDILLY Cedex
Date limite de renvoi du formulaire de réponse*	9 JUIN 2020

Les champs obligatoires sont indiqués par le symbole *.

Rév 1 : Septembre 2018

Réf ASS : FSN-2020-0004

Réf ACSS : FSN-2020-0004

Il est important que votre établissement effectue toutes les actions indiquées dans l'ASS et confirme que vous avez bien reçu ce dernier.

La réponse de votre établissement représente la preuve nécessaire au suivi de la progression des actions correctives.