

Rév 1 : Septembre 2018

Réf ASS : 2021-0005

Réf ACSS : 2021-0005

Date : 8 Juin 2021

**Urgent - Avis de sécurité sur site**  
**Remel Microdase Disk**

À l'attention de :\* Responsables de laboratoire

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

microbiologie.techsupport.fr@thermofisher.com
---

Rév 1 : Septembre 2018

Réf ASS : 2021-0005

Réf ACSS : 2021-0005

**Urgent - Avis de sécurité sur site (ASS)**  
**Remel Microdase Disk**

<b>1. Informations concernant les produits affectés*</b>	
1.	1. Type(s) de produit(s)* IVD
1.	2. Nom(s) commercial(aux) Microdase Disk
1.	3. Identifiant(s) de produit unique (UDI-DI) 00848838022746
1.	4. Usage clinique principal du ou des produit(s) * Le disque microdase Remel est un disque imprégné de réactif recommandé pour les procédures qualitatives utilisées pour différencier les <i>staphylocoques</i> des <i>microcoques</i> grâce à la détection de l'enzyme oxydase.
1.	5. Référence/Modèle du produit* R21132
1.	6. Version logiciel N/A
1.	7. Numéros de série ou de lot affectés Numéro de lot de la boîte ; 3189271      Numéro de lot du flacon ; 3212717
1.	8. Dispositifs associés N/A

<b>2 Raison de l'action corrective de sécurité sur site (ACSS)*</b>	
2.	1. Description du problème du produit* L'aspect et les performances du lot de disques microdase 3189271 (lot de flacons 3212717) ne sont pas conformes à la notice d'utilisation. Les disques sont tachetés de brun et devraient avoir une couleur blanche / grise avant l'utilisation. Si les disques sont utilisés, ils ne deviennent pas violets comme attendu pour indiquer une réaction.
2.	2. Risque à l'origine de l'ACSS* L'aspect et les performances du lot de disques microdase 3189271 (lot de flacons 3212717) ne sont pas conformes à la notice d'utilisation.
2.	3. Probabilité d'apparition du problème Élevée
2.	4. Risque prévu pour les patients / utilisateurs L'utilisation de ce produit ne devrait entraîner aucune conséquence immédiate ou à long terme pour la santé. Les taches brunes présentes sur les disques à la réception indiquent qu'ils ne doivent pas être utilisés. D'autres méthodes peuvent être utilisées pour l'identification qualitative des staphylocoques et des microcoques. Par conséquent, l'identification de ces espèces ne devrait pas être retardée. Le risque clinique devrait être négligeable.
2.	5. Informations complémentaires pour aider à définir le problème Le client constatera immédiatement que le disque n'est pas blanc / gris, comme indiqué dans la notice d'utilisation.
2.	6. Contexte du problème

Rév 1 : Septembre 2018

Réf ASS : 2021-0005

Réf ACSS : 2021-0005

	Deux plaintes de clients ont été reçues. Les plaintes ont été confirmées, puisque l'échantillon conservé a démontré le même problème.
2.	7. Autres informations relatives à l'ACSS Le lot de disques microdase 3189271 (lot de flacons 3212717) a été fabriqué le 1 <sup>er</sup> avril 2021 avec une date d'expiration le 17 septembre 2021.

3. Type d'action pour atténuer les risques*		
3.	1. Action à entreprendre par l'utilisateur*  <input checked="" type="checkbox"/> Identifier le produit <input type="checkbox"/> Mettre le produit en quarantaine <input type="checkbox"/> Renvoyer le produit <input checked="" type="checkbox"/> Détruire le produit  <input type="checkbox"/> Modifier / inspecter le produit sur site  <input checked="" type="checkbox"/> Suivre les recommandations en matière de gestion des patients  <input type="checkbox"/> Prendre note de la modification / des instructions complémentaires d'utilisation  <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune	
3.	2. Quelle est la date d'échéance de l'action ?	Immédiatement
3.	3. Considérations spécifiques : IVD  Est-il recommandé de suivre les patients ou de vérifier à nouveau leurs résultats antérieurs ? Choose an item.  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.	
3.	4. Une réponse du client est-elle requise ? * (Le cas échéant, le formulaire ci-joint précise la date limite pour le renvoi)	Oui
3.	5. Action entreprise par le fabricant  <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	
3	6. Quelle est la date d'échéance de l'action ?	Dès que possible
3.	7. L'ASS doit-il être communiqué au patient / à l'utilisateur profane ?	Non
3	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 ?	

Rév 1 : Septembre 2018

Réf ASS : 2021-0005

Réf ACSS : 2021-0005

Choose an item.		Choose an item.
<b>4. Informations générales*</b>		
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 :	
	N/A	
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	Clipper Boulevard West, Cross ways industrial estate, Dartford, Kent. DA2 6PT
	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 :	Formulaire de réponse client
4.	10. Nom	James Filer Vice President, Quality and Regulatory, MBD
	Signature	

<b>Transmission de cet avis de sécurité sur site</b>	
	<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 produit 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>