

Rév 1 : Septembre 2018
Réf ASS : FNS-2021-0003

Réf ACSS : FSN-2021-0003

Date : 19 May 2021

Avis de sécurité sur site urgent
ARIS HiQ

À l'attention de :*

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

E.mail : mbd.vigilance@thermofisher.com

Telephone: +44(0) 1256 841144

Fax: +44(0) 1256 479525

Rév 1 : Septembre 2018

Réf ASS : FNS-2021-0003

Réf ACSS : FSN-2021-0003

Avis de sécurité sur site urgent (ASS)
ARIS HiQ
Dispositifs de chauffage à faible résistance

1. Informations concernant les produits affectés*	
1.	1. Type(s) de produit(s)* Instrument de diagnostic in vitro (IVD)
1.	2. Nom(s) commercial(aux) ARIS HiQ
1.	3. Identifiant(s) de produit unique (UDI-DI) V4000
1.	4. Usage clinique principal du ou des produit(s) * Le système Thermo Scientific™ Sensititre™ ARIS HiQ™ fait partie du système Sensititre™ AST. Il s'agit d'un appareil de gestion automatisée des plaques comprenant un incubateur et un module OptiRead™ intégré. Le système Thermo Scientific™ Sensititre™ ARIS HiQ™ est conçu pour fonctionner avec le système logiciel Thermo Scientific™ Sensititre™ SWIN™. La lecture des plaques de test de sensibilité et d'identification Sensititre™ (18 à 24 heures), réalisée conjointement par les systèmes ARIS HiQ™ et SWIN™, permet de générer la concentration minimale inhibitrice (CMI), d'analyser les résultats de la concentration critique (« breakpoint » ou « BP ») et de procéder à l'identification microbienne des micro-organismes exigeants et non exigeants.
1.	5. Référence/Modèle du produit* V4000
1.	6. Version logiciel 2.10.016 to 2.12.018
1.	7. Numéros de série ou de lot affectés 753/R01 N002 to 753/R01 N025 and 753/R02 N001 to 753/R02 N029
1.	8. Dispositifs associés Aucun

2 Raison de l'action corrective de sécurité sur site (ACSS)*	
2.	1. Description du problème du produit* Une enquête interne a permis de confirmer que les dispositifs de chauffage de certains instruments ARIS HiQ ne sont pas conformes aux spécifications (en termes de résistance faible).
2.	2. Risque à l'origine de l'ACSS* Cela pourrait causer une surchauffe et une défaillance des composants, puis un dysfonctionnement du système de verrouillage.
2.	3. Probabilité d'apparition du problème Ponctuel
2.	4. Risque prévu pour les patients / utilisateurs Un dysfonctionnement du système de verrouillage signifie que les ventilateurs internes restent sous tension lorsque la trappe d'accès est ouverte, ce qui peut entraîner des blessures. Le risque qu'un technicien de maintenance se blesse lors de l'entretien de l'appareil est notamment plus élevé.
2.	5. Informations complémentaires pour aider à définir le problème N/A

Rév 1 : Septembre 2018

Réf ASS : FNS-2021-0003

Réf ACSS : FSN-2021-0003

2.	6. Contexte du problème
	Pièces de dispositif de chauffage à faible résistance hors spécifications fournies
2.	7. Autres informations relatives à l'ACSS

3. Type d'action pour atténuer les risques*	
3.	<p>1. Action à entreprendre par l'utilisateur*</p> <p><input type="checkbox"/> Identifier le produit <input type="checkbox"/> Mettre le produit en quarantaine <input type="checkbox"/> Renvoyer le produit <input 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 checked="" type="checkbox"/> Aucune</p>
3.	<p>2. Quelle est la date d'échéance de l'action ?</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>Non</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 ? *</p> <p>(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 type="checkbox"/> Retrait du produit <input checked="" type="checkbox"/> Modification / inspection du produit sur site <input checked="" 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> <p style="text-align: center;">ASAP</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>Choose an item. Choose an item.</p>

Rév 1 : Septembre 2018

Réf ASS : FNS-2021-0003

Réf ACSS : FSN-2021-0003

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 ? *	Non
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	Trek Diagnostic Systems Ltd.
	b. Adresse	Units 17-19 Birches Industrial Estate East Grinstead West Sussex RH19 1XZ
	c. Site internet	www.trekds.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	

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>Veuillez envoyer cet avis aux autres établissements produit par cette action. (Le cas échéant) Veuillez garder cet avis et l'action résultante à l'esprit pendant le temps nécessaire pour garantir l'efficacité de l'action corrective. Veuillez 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 : FNS-2021-0003

Réf ACSS : FSN-2021-0003

Formulaire de réponse client

1. Informations concernant l'avis de sécurité sur site (ASS)	
Numéro de référence ASS*	FSN-2021-0003
Date de l'ASS*	19 May 2021
Nom du produit / dispositif*	ARIS HiQ
Référence(s) produit	V4000
Numéro(s) de série / lot	753/R01 N002 to 753/ R01 N025 and 753/R02 N001 to 753/R02 N029

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 : <input type="text"/> Numéro de lot / de série : <input type="text"/>
	Date : <input type="text"/> Crédit <input type="checkbox"/> Remplacement : <input type="checkbox"/>
<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	+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*	19 Juin 2021

Les champs obligatoires sont indiqués par le symbole *.

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.