

Date :

**Avis de sécurité sur site urgent (ASS)**  
**ThermoScientific™ Oxoid™ Émulsion de jaune d'œuf avec**  
**tellurite SR0054C**

À l'attention de :\* Responsables de laboratoire

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

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

**Avis de sécurité sur site urgent (ASS)**  
**ThermoScientific™ Oxoid™ Émulsion de jaune d'œuf avec**  
**tellurite SR0054C**

<b>• Informations concernant les produits affectés*</b>	
1.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Type(s) de produit(s)*</li> </ul>
	Supplément pour milieux de culture
1.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nom(s) commercial(aux)</li> </ul>
	ThermoScientific™ Oxoid™ Émulsion de jaune d'œuf avec tellurite
1.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identifiant(s) de produit unique (UDI-DI)</li> </ul>
	5032384013937
1.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Usage clinique principal du ou des produit(s) *</li> </ul>
	ThermoScientific™ Oxoid™ Émulsion de jaune d'œuf avec tellurite est une émulsion de jaune d'œuf contenant du tellurite de potassium destinée à être utilisée dans le Milieu de Baird-Parker CM0275 et le Milieu de Baird-Parker (ISO) CM1127. Le Milieu de Baird-Parker est largement utilisé dans les secteurs alimentaires et cliniques pour la détection des staphylocoques pathogènes.
1.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Référence/Modèle du produit*</li> </ul>
	SR0054C
1.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Version logiciel</li> </ul>
	N/A
1.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Numéros de série ou de lot affectés</li> </ul>
1.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispositifs associés</li> </ul>
	N/A

<b>Raison de l'action corrective de sécurité sur site (ACSS)*</b>	
2.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Description du problème du produit*</li> </ul>
	Une enquête interne réalisée par Oxoid Limited, une filiale de Thermo Fisher Scientific, a confirmé que ce lot présente une contamination microbienne. Elle peut se présenter sous la forme de dépôts noirs ou de croissance de moisissures dans les bouteilles fermées hermétiquement.
2.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Risque à l'origine de l'ACSS*</li> </ul>
	<i>Continuer</i> à utiliser ces lots risque d'entraîner une contamination des matériaux utilisés.
2.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Probabilité d'apparition du problème</li> </ul>
	L'aspect visuel du lot diffère considérablement par rapport aux caractéristiques décrites et n'est pas comparable aux autres lots. Il est probable que ce problème soit constaté avant l'ouverture et que le lot ne soit donc pas utilisé pour les tests.
2.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Risque prévu pour les patients / utilisateurs</li> </ul>
	L'utilisation de ce produit défectueux ne devrait avoir aucune conséquence immédiate ou à long terme sur la santé. Les procédures de contrôle qualité standard identifieront la contamination potentielle avant utilisation : la bouteille touchée ne sera donc pas utilisée pour les tests de diagnostic. Le risque clinique devrait être considéré comme négligeable.

2.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Informations complémentaires pour aider à définir le problème</li> </ul> <p>La contamination microbienne devrait être remarquée par les utilisateurs et le matériel ne devrait pas être utilisé pour les tests.</p>
2.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Contexte du problème</li> </ul> <p>En raison de la sensibilité thermique du produit, il ne peut pas être stérilisé au stade terminal.</p>
2.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Autres informations relatives à l'ACSS</li> </ul> <p>N/A</p>

<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Type d'action pour atténuer les risques*</b></li> </ul>	
3.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Action à entreprendre par l'utilisateur*</li> </ul> <p>Identifier le produit    Mettre le produit en quarantaine    Renvoyer le produit Détruire le produit</p> <p>Modifier / inspecter le produit sur site</p> <p>Suivre les recommandations en matière de gestion des patients</p> <p>Prendre note de la modification / des instructions complémentaires d'utilisation</p> <p>Autre                                  Aucune</p>
3.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Quelle est la date d'échéance de l'action ?    Sans retard excessif</li> </ul>
3.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Considérations spécifiques :</li> </ul> <p>Est-il recommandé de suivre les patients ou de vérifier à nouveau leurs résultats antérieurs ?</p>
3.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Une réponse du client est-elle requise ? *</li> </ul> <p>(Le cas échéant, le formulaire ci-joint précise la date limite pour le renvoi)</p>
3.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Action entreprise par le fabricant</li> </ul> <p>Retrait du produit                                  Modification / inspection du produit sur site Mise à jour du logiciel                          Modification des instructions d'utilisation ou de l'étiquetage Autre    Aucune</p>
3	<ul style="list-style-type: none"> <li>Quelle est la date d'échéance de l'action ?    Sans retard excessif</li> </ul>
3.	<ul style="list-style-type: none"> <li>L'ASS doit-il être communiqué au patient / à l'utilisateur profane ?</li> </ul>

3	<ul style="list-style-type: none"> <li>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 ?</li> </ul>
	N/A

Informations générales*		
4.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Type d'ASS*</li> </ul>	
4.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour l'ASS mis à jour, saisissez le numéro de référence et la date de l'ancienne version de l'ASS.</li> </ul>	N/A
4.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour l'ASS mis à jour, saisissez les nouvelles informations clés ci-après :</li> </ul>	N/A
4.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Doit-on déjà s'attendre à des conseils ou des informations complémentaires dans l'ASS de suivi ? *</li> </ul>	
4	<ul style="list-style-type: none"> <li>Si un ASS de suivi est prévu, quels sont les conseils complémentaires attendus ?</li> </ul>	N/A
4	<ul style="list-style-type: none"> <li>Date prévue de l'ASS de suivi</li> </ul>	N/A
4.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Informations sur le fabricant (Référez-vous à la page 1 de cet ASS pour obtenir les coordonnées)</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nom de la société</li> </ul>	Thermo Fisher Scientific
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Adresse</li> </ul>	Wade Road, Basingstoke, Hampshire RG24 8PW
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Site internet</li> </ul>	<a href="http://www.thermofisher.com/microbiology">www.thermofisher.com/microbiology</a>
4.	<ul style="list-style-type: none"> <li>L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication à destination des clients. *</li> </ul>	
4.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Liste des fichiers joints ou annexes :</li> </ul>	FORMULAIRE DE RÉPONSE DU CLIENT
4.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nom</li> </ul>	Jim 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>