

URGENT - Avis de sécurité sur le terrain

Entreprise

Adresse du partenaire
de contact

Code postal

Pays

B·R·A·H·M·S GmbH

Neuendorfstraße 25

16761 Hennigsdorf

+49 (0) 3302 883 300

Fax +49 (0) 3302 883 388

Hennigsdorf, le 9 décembre 2021

Urgent : Avis de sécurité sur le terrain FSCA 02-21

Produit : B·R·A·H·M·S CA15-3 KRYPTOR
B·R·A·H·M·S Prolactin KRYPTOR
B·R·A·H·M·S Total PSA KRYPTOR
B·R·A·H·M·S SCC KRYPTOR

Identifiant FSCA : FSCA 02-21

Objet : Risque de fuite des flacons dans les kits B·R·A·H·M·S KRYPTOR

Cher(Chère) client(e),

Veuillez lire attentivement les informations suivantes.

Nous avons reçu des réclamations concernant des fuites dans les kits B·R·A·H·M·S KRYPTOR répertoriés dans le Tableau 1.

Tableau 1 : Détails relatifs aux kits B·R·A·H·M·S KRYPTOR concernés

Produit	B·R·A·H·M·S CA15-3 KRYPTOR	B·R·A·H·M·S Prolactin KRYPTOR	B·R·A·H·M·S Total PSA KRYPTOR	B·R·A·H·M·S SCC KRYPTOR
N° de référence du kit	808.075	824.050	810.100	812.050
Date de péremption	22-03-2022	19-07-2022	02-07-2022	22-02-2022
N° de lot	08104A 08104B	24054A	10098A	12040A 12040B 12040C

Description du problème :

Les flacons inclus uniquement dans les lots de kits B·R·A·H·M·S KRYPTOR répertoriés ci-dessus pourraient fuir pendant le transport et lorsqu'ils ne sont pas stockés à la verticale. Une partie du contenu liquide des flacons pourrait avoir fui dans l'emballage du kit. Par conséquent, le volume du réactif dans les flacons pourrait ne pas être suffisant pour toutes les déterminations et les analyses pourraient être stoppées avant la fin du kit. Par mesure de précaution, nous donnons les conseils suivants :

Conseils relatifs aux actions qui doivent être entreprises par l'utilisateur :

- 1) Vérifiez vos stocks et jetez **tous** les kits B·R·A·H·M·S KRYPTOR répertoriés dans le Tableau 1 que vous pourriez avoir en stock.
- 2) Lors de la manipulation des kits B·R·A·H·M·S KRYPTOR répertoriés, veuillez prendre les précautions nécessaires pour la protection du personnel du laboratoire, comme indiqué dans l'instruction d'utilisation (vêtements de protection, gants, lunettes de sécurité).
- 3) Comme mentionné également dans l'instruction d'utilisation, respectez vos réglementations et directives locales pour la mise au rebut du kit. Comme mentionné au point 2, suivez les mesures de précaution généralement reconnues pour l'équipement de protection individuelle.

Nous vous fournirons sans frais des kits B·R·A·H·M·S KRYPTOR de remplacement. Veuillez les commander via votre processus de commande habituel en mentionnant la référence de la FSCA 02-21.

Veuillez transmettre cette information aux personnes concernées au sein de votre organisation ou à toute organisation à laquelle les dispositifs potentiellement impactés ont été transférés. Conservez cette notification dans vos dossiers.

Veuillez confirmer que vous avez bien reçu cette notification en remplissant le formulaire de réponse sur la vigilance ci-joint et en nous le renvoyant de préférence par e-mail à l'adresse eu-vigilance@thermo.com ou par fax au [+49 \(0\)3302 883 819](tel:+4903302883819) dans un délai de cinq jours suivant la réception.

Pour toute question technique, vous pouvez vous adresser à :

Assistance téléphonique internationale KRYPTOR Tél. +33 466 365237
E-mail : FRNIMservice@thermofisher.com

Pour toute question réglementaire, vous pouvez vous adresser à :

B·R·A·H·M·S GmbH
Dr Elli Neu
Directeur, AQ et conformité des produits
Neuendorfstrasse 25
D-16761 Hennigsdorf/Allemagne

Tél. : +49 (0)3302 883 845
E-mail : elli.neu@thermofisher.com

La signature confirme que cet avis de sécurité a été signalé à l'organisme de réglementation adéquat.

Nous nous excusons de la gêne occasionnée et nous vous remercions de votre compréhension. Nous entreprenons des actions pour garantir la sécurité et la satisfaction des clients. Nous sommes actuellement sur le point d'identifier la source du problème et nous mettrons en place les actions correctives en conséquence.

Cordialement,
B·R·A·H·M·S GmbH

ppa Dr Elli Neu
Directeur, AQ et conformité des produits

>Entreprise<
>Département<
>Contact<
>Rue<
>Code postal Ville<
>PAYS<

FORMULAIRE DE RÉPONSE SUR LA VIGILANCE – FSQA 02-21

Veuillez cocher les cases appropriées :

☐ Je confirme avoir reçu les informations au sujet de

Produit	B·R·A·H·M·S CA15-3 KRYPTOR	B·R·A·H·M·S Prolactin KRYPTOR	B·R·A·H·M·S Total PSA KRYPTOR	B·R·A·H·M·S SCC KRYPTOR
N° de référence du kit	808.075	824.050	810.100	812.050
Date de péremption	22-03-2022	19-07-2022	02-07-2022	22-02-2022
N° de lot	08104A 08104B	24054A	10098A	12040A 12040B 12040C

☐ J'ai lu, compris et suivi les conseils sur les actions à entreprendre, mentionnées dans le présent avis de sécurité sur le terrain.

Nous avons actuellement le nombre de kits suivant en stock :

Produit	B·R·A·H·M·S CA15-3 KRYPTOR	B·R·A·H·M·S Prolactin KRYPTOR	B·R·A·H·M·S Total PSA KRYPTOR	B·R·A·H·M·S SCC KRYPTOR
Nombre de kits en stock	08104A 08104B	24054A	10098A	12040A 12040B 12040C

Le stock résiduel des kits concernés a été mis au rebut.

Nom du laboratoire/signature et date : _____

Veuillez renvoyer ce formulaire de préférence par e-mail à l'adresse eu-vigilance@thermo.com ou par fax au [+49 \(0\)3302 883 819](tel:+493302883819) dans un délai de cinq jours suivant la réception.