

Rév 1 : Septembre 2018
Réf ASS : 2022-004

FSCA Ref : 2022-004

Date : 16 mars 2022

Urgent - Avis de sécurité sur site

**Thermo Scientific™ Remel™ Culti-Loops™ Candida albicans ATCC™
10231™ PK/5**

À l'attention de :*

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

microbiologie.techsupport.fr@thermofisher.com

Rév 1 : Septembre 2018
Réf ASS : 2022-004

FSCA Ref : 2022-004

Urgent - Avis de sécurité sur site (ASS)

**Thermo Scientific™ Remel™ Culti-Loops™ Candida albicans
ATCC™ 10231™ PK/5**

1. Informations concernant les produits affectés*	
1.	1. Type(s) de produit(s)* IVD
1.	2. Nom(s) commercial(aux) Remel™ Culti-Loops™ Candida albicans ATCC™ 10231™ PK/5
1.	3. Identifiant(s) de produit unique (UDI-DI) 00848838038075
1.	4. Usage clinique principal du ou des produit(s) * Ce produit est une boucle bactériologique jetable prête à l'emploi contenant des microorganismes viables stabilisés. Son utilisation est recommandée dans les tests de performances de milieux de culture, colorations, kits et réactifs de diagnostic, dans le cadre de la maintenance des cultures en stock et pour l'évaluation de procédures bactériologiques.
1.	5. Référence/Modèle du produit* R4601503
1.	6. Version logiciel N/A
1.	7. Numéros de série ou de lot affectés 294388
1.	8. Dispositifs associés N/A
2 Raison de l'action corrective de sécurité sur site (ACSS)*	
2.	1. Description du problème du produit* Une enquête technique interne a confirmé que les Remel™ Culti-Loops™ Candida albicans ATCC™ 10231™ PK/5 R4601503, lot 294388, peuvent présenter une croissance de <i>C. albicans</i> ATCC 10231 nulle ou plus faible que prévu.
2.	2. Risque à l'origine de l'ACSS* Croissance de <i>C. albicans</i> nulle ou plus faible que prévu
2.	3. Probabilité d'apparition du problème Faible à moyen
2.	4. Risque prévu pour les patients / utilisateurs L'utilisation de ce produit ne devrait avoir aucune conséquence immédiate ou à long terme sur la santé. La culture de <i>C. albicans</i> est une souche de contrôle de la qualité. Elle doit avoir un effet minime ou nul sur la capacité des échantillons cliniques à cultiver ce champignon sur un milieu d'isolement fongique primaire standard. Le risque clinique devrait être considéré comme négligeable.
2.	5. Informations complémentaires pour aider à définir le problème N/A
2.	6. Contexte du problème Une enquête interne a déterminé que les performances du lot de R4601503 n° 294388 ne sont pas conformes aux spécifications.
2.	7. Autres informations relatives à l'ACSS Lot. 294388 expirant le 11 novembre 2022

Rév 1 : Septembre 2018
Réf ASS : 2022-004

FSCA Ref : 2022-004

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 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.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">2. Quelle est la date d'échéance de l'action ?</td> <td>Immédiatement</td> </tr> </table>	2. Quelle est la date d'échéance de l'action ?	Immédiatement
2. Quelle est la date d'échéance de l'action ?	Immédiatement		
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.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">4. Une réponse du client est-elle requise ? * (Le cas échéant, le formulaire ci-joint précise la date limite pour le renvoi)</td> <td>Oui</td> </tr> </table>	4. Une réponse du client est-elle requise ? * (Le cas échéant, le formulaire ci-joint précise la date limite pour le renvoi)	Oui
4. Une réponse du client est-elle requise ? * (Le cas échéant, le formulaire ci-joint précise la date limite pour le renvoi)	Oui		
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	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">6. Quelle est la date d'échéance de l'action ?</td> <td>Dès que possible</td> </tr> </table>	6. Quelle est la date d'échéance de l'action ?	Dès que possible
6. Quelle est la date d'échéance de l'action ?	Dès que possible		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">7. L'ASS doit-il être communiqué au patient / à l'utilisateur profane ?</td> <td>Non</td> </tr> </table>	7. L'ASS doit-il être communiqué au patient / à l'utilisateur profane ?	Non
7. L'ASS doit-il être communiqué au patient / à l'utilisateur profane ?	Non		
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> <p>N/A</p>		

Rév 1 : Septembre 2018
Réf ASS : 2022-004

FSCA Ref : 2022-004

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 :	
	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	Remel Inc
	b. Adresse	12076 Santa Fe Trail Drive Lenexa KS 66215
	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 DU CLIENT
4.	10. Nom	Carissa Courtney Director, Quality EMEA
	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>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>

Formulaire de réponse client

1. Informations concernant l'avis de sécurité sur site (ASS)				
Numéro de référence ASS*		2022-004		
Date de l'ASS*		16 March 2022		
Nom du produit / dispositif*		Thermo Scientific™ Remel™ Culti-Loops™ Candida albicans ATCC™ 10231™ PK/5		
Référence(s) produit		R4601503		
Numéro(s) de série / lot		294388		
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 renvoyé les produits concernés - indiquez le nombre de produits retournés et la date de du renvoi.	Qté :	Numéro de lot / de série :	Date de renvoi (JJ/MM/AA) :
		Commentaires :		
<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 de renvoi (JJ/MM/AA) :
		Qté :	Crédit <input type="checkbox"/> Remplacement <input type="checkbox"/>	
		Commentaires :		
<input type="checkbox"/>	Aucun produit affecté ne peut être renvoyé / détruit			
<input type="checkbox"/>	Autre action (précisez) :			
<input type="checkbox"/>	Je ne suis pas en possession de des produits concernés.			
<input type="checkbox"/>	J'ai une demande, veuillez me contacter. (P. ex. le produit doit être remplacé.)			
Nom en caractères d'imprimerie*				
Signature*				
Date*				

Rév 1 : Juillet 2018

4. Renvoi de l'accusé de réception à l'expéditeur	
Adresse électronique	microbiologie.techsupport.fr
Numéro de téléphone & Fax	
Adresse postale	
Date limite de renvoi du formulaire de réponse*	13 Avril 2022

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.