

Rév 1 : Septembre 2018

Réf ASS : 2022-010

FSCA Ref : 2022-010

Date : 20 septembre 2022

Urgent - Avis de sécurité sur site

COLUMBIA CAP WITH SHEEP BLOOD – PB5082A, Lot 3532554

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 : 2022-010

FSCA Ref : 2022-010

Urgent - Avis de sécurité sur site (ASS)

COLUMBIA CAP WITH SHEEP BLOOD – PB5082A, Lot 3532554

1. Informations concernant les produits affectés*	
1.	1. Type(s) de produit(s)* Milieux de culture microbienne préparés
1.	2. Nom(s) commercial(aux) Columbia CAP Agar with Sheep Blood
1.	3. Identifiant(s) de produit unique (UDI-DI) 5032384128471
1.	4. Usage clinique principal du ou des produit(s) * Milieu sélectif pour l'isolement des bactéries à Gram positif d'échantillons cliniques.
1.	5. Référence/Modèle du produit* PB5082A
1.	6. Version logiciel N/A
1.	7. Numéros de série ou de lot affectés Lot 3532554
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 technique a conclu que Proteus spp s'était développé et avait proliféré sur la plaque.
2.	2. Risque à l'origine de l'ACSS* Risque de ne pas être en mesure d'isoler des colonies d'organismes cibles, entraînant un retard de traitement
2.	3. Probabilité d'apparition du problème Élevée
2.	4. Risque prévu pour les patients / utilisateurs Très faible à négligeable
2.	5. Informations complémentaires pour aider à définir le problème Aucune
2.	6. Contexte du problème Une enquête technique menée suite à des réclamations a conclu que Proteus spp s'était développé et avait proliféré sur la plaque. D'autres lots ont été testés et il s'est avéré qu'ils fonctionnaient comme prévu.
2.	7. Autres informations relatives à l'ACSS Lot number 3532554, Expiry Date - 05 th October 2022

Rév 1 : Septembre 2018

Réf ASS : 2022-010

FSCA Ref : 2022-010

3. Type d'action pour atténuer les risques*		
3.	1. Action à entreprendre par l'utilisateur* ☒ Identifier le produit ☐ Mettre le produit en quarantaine ☐ Renvoyer le produit ☒ Détruire le produit ☐ Modifier / inspecter le produit sur site ☒ Suivre les recommandations en matière de gestion des patients ☐ Prendre note de la modification / des instructions complémentaires d'utilisation ☐ Autre ☐ 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 ? Oui 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 ☒ 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	
3	6. Quelle est la date d'échéance de l'action ?	Immédiatement
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 ? Choose an item. Choose an item. N/A	

Rév 1 : Septembre 2018

Réf ASS : 2022-010

FSCA Ref : 2022-010

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	Oxoid Deutschland GmbH
	b. Adresse	Am Lippeglacis 4-8 46483, Wesel Germany
	c. Site internet	www.thermofisher.com/microbiology
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	
	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) 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. *