

Rév 1 : Septembre 2018

Réf ASS : 2022-011

FSCA Ref : 2022-011

Date : 20 septembre 2022

Avis de sécurité sur site urgent
ThermoScientific™ Oxoid™ C.L.E.D. Medium (Dehydrated) CM0301W/B/T/R

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 : 2022-011

FSCA Ref : 2022-011

Avis de sécurité sur site urgent (ASS)

ThermoScientific™ Oxoid™ C.L.E.D. Medium (Dehydrated) CM0301W/B/T/R

1. Informations concernant les produits affectés*	
1.	1. Type(s) de produit(s)*
	Milieux de culture déshydratés
1.	2. Nom(s) commercial(aux)
	ThermoScientific™ Oxoid™ C.L.E.D. Medium (Dehydrated)
1.	3. Identifiant(s) de produit unique (UDI-DI)
	CM0301B 5032384002344
	CM0301R 5032384002368
	CM0301T 5032384002375
	CM0301W 5032384510689
1.	4. Usage clinique principal du ou des produit(s) *
	Isoler, dénombrer et différencier les agents pathogènes urinaires avec le milieu (déshydraté) Thermo Scientific™ Oxoid™ C.L.E.D. Le milieu carencé en cystéine-lactose-électrolyte (CLED) apporte une bonne différenciation des colonies, des caractéristiques de diagnostic claires et prévient la prolifération des <i>Proteus</i> spp. due à la carence en électrolyte dans la formulation.
1.	5. Référence/Modèle du produit*
	CM0301W/B/T/R
1.	6. Version logiciel
	N/A
1.	7. Numéros de série ou de lot affectés
	3474247
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 interne menée par Oxoid Limited, qui est une marque de Thermo Fisher Scientific, a confirmé que les lots ci-dessus de CM0301W/B/T/R du milieu (déshydraté) ThermoScientific™ Oxoid™ C.L.E.D. indique une couleur pâle et une différenciation non optimale.
2.	2. Risque à l'origine de l'ACSS*
	L'utilisation continue de ce lot pourrait entraîner l'identification présomptive incorrecte d' <i>E. coli</i>
2.	3. Probabilité d'apparition du problème
	D'après les données collectées, les performances du lot identifié sont bonnes, mais la différenciation de couleur n'est pas optimale pour l'identification présomptive d' <i>E. coli</i> .
2.	4. Risque prévu pour les patients / utilisateurs
	Aucun risque identifié pour l'utilisateur. Bien que la couleur soit moins intense, les études internes effectuées sur ce lot indiquent que la différenciation était possible pour tous les organismes de
2.	5. Informations complémentaires pour aider à définir le problème
	Les utilisateurs devraient remarquer la couleur pâle du milieu de base et les réactions colorées

Rév 1 : Septembre 2018

Réf ASS : 2022-011

FSCA Ref : 2022-011

2.	6. Contexte du problème
	La quantité de colorant de ce lot est incorrecte.
2.	7. Autres informations relatives à l'ACSS
	N/A

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 ?	Sans retard excessif
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 ?	Sans retard excessif
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 : 2022-011

FSCA Ref : 2022-011

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 ? *	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	Thermo Fisher Scientific
	b. Adresse	Wade Road, Basingstoke, Hampshire RG24 8PW
	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. *

Formulaire de réponse client

1. Informations concernant l'avis de sécurité sur site (ASS)			
Numéro de référence ASS*		FSN-2022-011	
Date de l'ASS*		20 Septembre 2022	
Nom du produit / dispositif*		ThermoScientific™ Oxoid™ C.L.E.D Medium	
Référence(s) produit		CM0301W/B/T/R	
Numéro(s) de série / lot		3474247	
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			
☐	J'accuse réception de l'avis de sécurité sur site et je confirme avoir lu et compris son contenu.		
☐	J'ai effectué toutes les actions prescrites dans l'ASS.		
☐	Les informations et actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et ont été effectuées.		
☐	J'ai renvoyé les produits concernés -indiquez le nombre de produits retournés et la date de renvoi.	Qté :	Numéro de lot / de série : Date de renvoi (JJ/MM/AA) :
		Commentaires :	
☐	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 ☐ Remplacement ☐
		Commentaires :	
☐	Aucun produit affecté ne peut être renvoyé / détruit		
☐	Autre action (précisez) :		
☐	Je ne suis pas en possession de des produits concernés.		
☐	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*	18 Octobre 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.