

IMPORTANT :

AVIS DE SÉCURITÉ

Contrôle invalide du Panel BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia plus

Craponne, le 12 juin 2024

IMPORTANT

A l'attention du
Responsable de Laboratoire
Directeur des Établissements de Santé
Responsable de réactovigilance

Notre référence courrier : FSCA - FA-TWD-000004

Produits concernés			
Nom du produit	Référence	Numéro de lot/Numéro de série/ Version du produit	Date d'expiration du produit (si approprié)
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel plus	RFIT-ASY-0143	2147723	27-août-2024

Chère cliente, cher client,

Nous avons le plaisir de vous compter parmi les utilisateurs du produit répertorié dans le tableau ci-dessus.

Ce courrier est destiné à vous informer que bioMérieux a identifié un risque accru de contrôle invalide sur un lot spécifique de Panel BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia *plus*.



Actions requises

Dans ce cadre, nous vous demandons de prendre les mesures suivantes :

- Examiner immédiatement votre inventaire pour vérifier la présence du produit identifié dans cet avis de sécurité.
- Cesser l'utilisation et jeter tout produit restant en votre possession. bioMérieux remplacera le produit gratuitement conformément à notre garantie limitée standard.
- Confirmer la quantité de cassettes mises au rebut (le cas échéant) sur le formulaire d'accusé de réception en annexe.
- Si vous avez distribué ce produit, merci d'identifier les destinataires et de les informer immédiatement.
- Merci de compléter le formulaire d'accusé de réception en annexe et le retourner à bioMérieux pour que bioMérieux puisse confirmer votre réception de cette notification.

Description de l'anomalie

L'enquête préliminaire a identifié un problème dans le processus de fabrication qui pourrait contribuer à des défaillances de contrôle accrues. bioMérieux étudie actuellement le problème et effectue les actions correctives et préventives appropriées.

Impact sur les utilisateurs/clients/patients

Une augmentation de contrôle invalide pourrait entraîner des retards de résultats.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé a été informée de cette communication.

bioMérieux s'engage à fournir des produits et services de qualité à ses clients. Aussi, nous vous prions de bien vouloir nous excuser des inconvénients que cette situation pourrait engendrer dans l'organisation de votre laboratoire.

Notre Centre de Relation Client se tient à votre disposition pour tout complément d'information au :

☎ : 0 820 22 9090

Nous vous remercions pour votre confiance et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations respectueuses.

bioMérieux France
Centre de Relation Client
Support Applicatif Biologie Moléculaire

PJ : Accusé de réception du courrier (Annexe A)



Annexe A : Formulaire d'accusé de réception

AVIS DE SECURITE URGENT

FSCA - ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN FA-TWD-000004
Défaillances de contrôle concernant le
Panel BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia plus

**À RETOURNER AU CENTRE DE RELATION CLIENT
EN CHOISSANT IMPERATIVEMENT L'OPTION
« REPONDRE » A L'EMAIL INITIAL DE BIOMERIEUX**

Nom du laboratoire	
Ville	
Adresse	
Numéro de compte client	

Je ne suis pas impacté par cette anomalie. Veuillez fournir une raison :

J'ai effectué les actions requises.

Référence	Nom du produit	N° de lot	Quantité reçue	Quantité utilisée	Quantité détruite	Quantité renvoyée*
RFIT-ASY-0143	BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel plus	2147723				

* Quantité renvoyée à bioMérieux ou au distributeur

Avez-vous constaté un impact sur les résultats patients ou des conséquences/événements indésirables pour le patient en lien avec l'anomalie identifiée dans ce courrier ?

Oui Non

DATE.....SIGNATURE.....

Il est important de compléter ce formulaire d'accusé de réception et de le renvoyer à bioMérieux.