

Rév 1 : Septembre 2018
Réf ASS : 2024-004

FSCA Ref : 2024-004

Date : 19 novembre 2024

Urgent - Avis de sécurité sur site (ASS)

VERSATREK MYCO AS, 5/BX, Y711442 BATCH 440824

À l'attention de:* Responsables de laboratoire

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

microbiologie.techsupport.fr@thermofisher.com

Urgent - Avis de sécurité sur site (ASS)

VERSATREK MYCO AS, 5/BX, Y711442 BATCH 440824

1. Informations concernant les produits affectés*	
1.	1. Type(s) de produit(s)* IVD
1.	2. Nom(s) commercial(aux) VERSATREK MYCO AS, 5/BX
1.	3. Identifiant(s) de produit unique (UDI-DI) 848838091711
1.	4. Usage clinique principal du ou des produit(s) * VersaTREK Myco, additionné de VersaTREK Myco GS et de VersaTREK Myco AS ou VersaTREK Myco PVNA, est un milieu de croissance liquide sélectif destiné à être utilisé avec le VersaTREK Automated Microbial Detection System (VTI) pour la récupération de mycobactéries à partir d'échantillons corporels stériles et d'échantillons cliniques décontaminés par digestion.
1.	5. Référence/Modèle du produit* Y711442
1.	6. Version logiciel N/A
1.	7. Numéros de série ou de lot affectés 440824
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 VERSATREK MYCO AS, 5/BX, Y71144-2 lot 440824 est étiqueté avec une date de péremption incorrecte de mai 2026. La date de péremption correcte, basée sur la date de fabrication du produit, devrait être mai 2025.
2.	2. Risque à l'origine de l'ACSS* Aucun risque pour la santé n'est associé à ce problème, car la date reste dans la fenêtre de péremption de deux ans établie jusqu'en mai 2025.
2.	3. Probabilité d'apparition du problème Élevée
2.	4. Risque prévu pour les patients / utilisateurs Aucun risque pour la santé n'est associé à ce problème, car la date reste dans la fenêtre de péremption de deux ans établie jusqu'en mai 2025.
2.	5. Informations complémentaires pour aider à définir le problème N/A
2.	6. Contexte du problème Identifié en interne
2.	7. Autres informations relatives à l'ACSS N/A

Rév 1 : Septembre 2018
Réf ASS : 2024-004

FSCA Ref : 2024-004

3. Type d'action pour atténuer les risques*	
3.	<p>1. Action à entreprendre par l'utilisateur*</p> <p><input 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.	<p>2. Quelle est la date d'échéance de l'action ? immédiatement</p>
3.	<p>3. Considérations spécifiques : IVD</p> <p>Est-il recommandé de suivre les patients ou de vérifier à nouveau leurs résultats antérieurs ? 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.	<p>4. Une réponse du client est-elle requise ? * Oui (Le cas échéant, le formulaire ci-joint précise la date limite pour le renvoi)</p>
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	<p>6. Quelle est la date d'échéance de l'action ? immédiatement</p>
3.	<p>7. L'ASS doit-il être communiqué au patient / à l'utilisateur profane ? Non</p>
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>Non Non joint à cet ASS</p>

Rév 1 : Septembre 2018
Réf ASS : 2024-004

FSCA Ref : 2024-004

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. Oui	
4.	9. Liste des fichiers joints ou annexes :	FORMULAIRE DE RÉPONSE DU CLIENT (obligatoire)
4.	10. Nom	Paul Sherlock Vice President, Quality & Regulatory, MBD
	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>Veuillez envoyer cet avis aux autres établissements produit par cette action. (Le cas échéant)</p> <p>Veuillez garder cet avis et l'action résultante à l'esprit pendant le temps nécessaire pour garantir l'efficacité de l'action corrective.</p> <p>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. *</p>