

AVIS DE SÉCURITÉ SUR SITE URGENT
MESURE CORRECTIVE VOLONTAIRE DE SÉCURITÉ SUR SITE
RAPPEL DE DISPOSITIFS MÉDICAUX - PLATEAUX DE TUBES PANTHER FUSION

FSN Ref.: MISC-10435-FRA-901 Rev. 001

FSCA Ref.: FA-00266

Chère/Cher client(e) Hologic,

Chez Hologic, notre priorité absolue est la sécurité des patients et du personnel soignant. Nous évaluons en permanence nos produits afin d'en améliorer la qualité et la fiabilité. Nous vous informons d'un rappel volontaire des plateaux de tubes Panther Fusion, référence FAB-15004, numéro de lot 761721, emballés dans une boîte portant le numéro de catalogue PRD-04000 et le numéro de lot 874931. Ce lot de plateaux de tubes présente un très faible risque de fuite. Toute fuite est susceptible d'entraîner des résultats d'échantillons non valides sur les listes de travail des tests pour tout test Panther Fusion avec lequel ces plateaux de tubes sont utilisés. En outre, il existe une possibilité peu probable que les plateaux de tubes Panther Fusion concernés du lot numéro 874931 produisent des faux négatifs ou des faux positifs en raison d'une fuite de liquide.

PLATEAUX DE TUBES PANTHER FUSION - Numéro de catalogue : PRD-04000

Nom du produit	Numéro de catalogue (Boîte)	Référence (Plateau)
Plateaux de tubes Panther Fusion	PRD-04000 Numéro de lot 874931	FAB 15004 Numéro de lot 761721

Champ d'application

Cette notification est destinée aux gestionnaires de laboratoire, opérateurs et administrateurs de site et prend effet immédiatement dès sa réception. Les plateaux de tubes Panther Fusion sont utilisés avec tous les tests Panther Fusion ainsi qu'avec les tests développés en laboratoire utilisant la fonctionnalité Open Access du système Panther Fusion.

Produits concernés

Les plateaux de tubes Panther Fusion du lot numéro 874931 présentent un faible risque de fuite qui pourrait potentiellement affecter les résultats des tests Panther Fusion (SARS-CoV-2, Flu A/B/RSV, SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV, Paraflu, Adv/hMPV/RV, Bordetella, EBV, BKV, MRSA, GBS et Open Access). La figure 1 montre l'emplacement du numéro de lot sur la boîte du plateau de tubes Panther Fusion, et la figure 2 montre l'emplacement du numéro de lot sur le plateau de tubes Panther Fusion. Les plateaux de tubes Panther Fusion portant d'autres numéros de lot ne sont pas concernés et peuvent continuer à être utilisés.

MISC-10435-FRA-901 Rev. 001

Hologic BV - the Corporate Village, Building Caprese 3rd floor, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Belgique

Tél. : +32 2 711 46 80 | Fax : +32 2 725 20 87 | Hologic.fr

BNP PARIBAS FORTIS - IBAN BE75 2100 8769 7651 - BIC BEBABEBB - BTW : BE 0445 434 787 - RPR Bruxelles : 0445 434 787

Risque à l'origine de la mesure corrective de sécurité sur site

Hologic a identifié que les plateaux de tubes Panther Fusion portant le numéro de lot 874931, présentaient un très faible risque de fuite. Si ce problème survient, le résultat le plus probable est un échantillon non valide. Un échantillon individuel non valide peut être retesté pour donner un résultat valide dans un délai minimum. Par conséquent, le risque de blessure suite un résultat individuel non valide du système Panther Fusion est considéré comme faible. Il est peu probable que l'utilisation des lots concernés de plateaux de tubes Panther Fusion entraîne des blessures. La probabilité d'un préjudice lié à des résultats erronés est jugée improbable.

Comment identifier les plateaux de tubes Panther Fusion concernés ?

❖ Identification à l'aide d'étiquettes apposées sur la boîte (Figure 1)

➔ Vérifiez le numéro de lot entouré en bleu « Lot 874931 ».

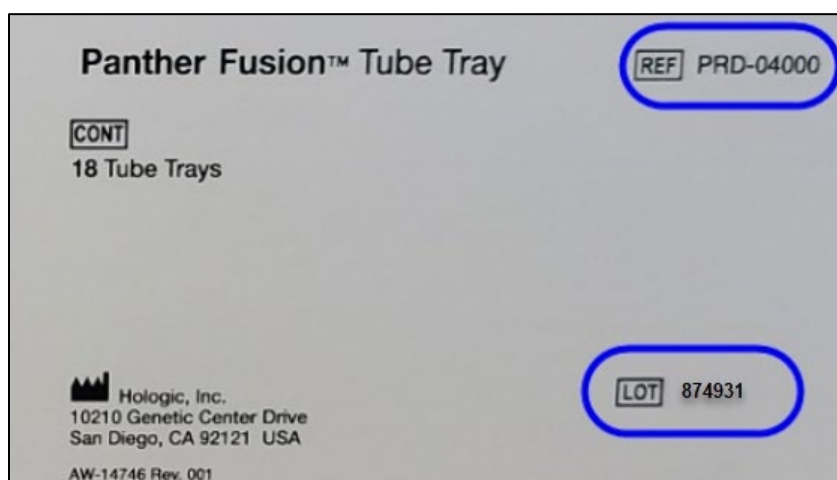


Figure 1. Emplacement du numéro de catalogue et du numéro de lot sur la boîte du plateau de tubes Panther Fusion.

❖ Identification à l'aide de l'étiquette apposée sur le plateau lui-même (Figure 2)

➔ Vérifiez le numéro de lot entouré en bleu « Lot 761721 ».

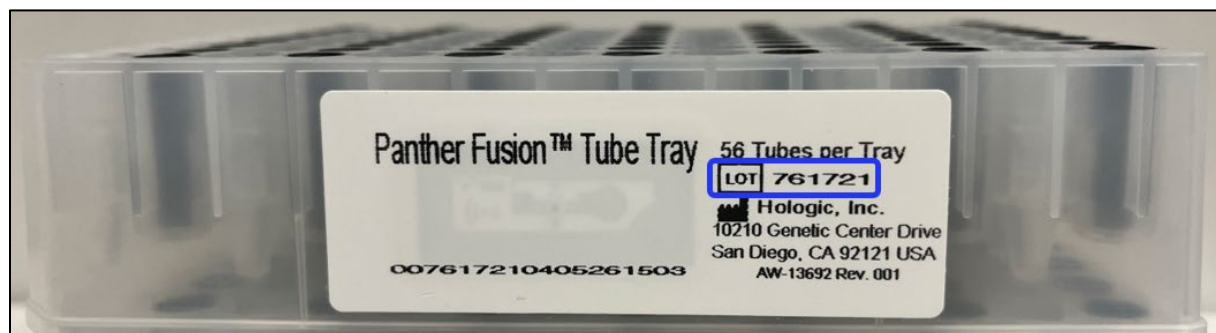


Figure 2. Emplacement du numéro de lot sur le plateau de tubes Panther Fusion.

Mesures à prendre

1. Veuillez cesser d'utiliser les plateaux de tubes Panther Fusion qui portent le numéro de catalogue PRD-04000 et le numéro de lot 874931.
2. Veuillez séparer et compter le nombre de plateaux de tubes Panther Fusion concernés qui portent le numéro de catalogue PRD-04000 et le numéro de lot 874931, et qui sont dans votre stock.
3. Veuillez jeter tous les stocks restants des plateaux de tubes Panther Fusion concernés qui portent le numéro de catalogue PRD-04000 et le numéro de lot 874931.
4. Veuillez remplir le formulaire de réponse du client joint à la fin du présent avis de sécurité (Annexe I).
 - a) Fournissez le nom et l'adresse de votre organisation, votre nom, votre titre, votre numéro de téléphone et votre adresse électronique au cas où nous aurions besoin de vous contacter.
 - b) Signez et datez. En apposant votre signature, vous reconnaissez avoir respecté cette notification de rappel, et notamment avoir détruit tous les stocks restants du lot de produits concerné.
 - c) Renvoyez le formulaire de réponse du client dûment rempli à l'adresse électronique suivante : FSCA@hologic.com
 - d) Hologic traitera et expédiera les kits de remplacement indiqués dans les formulaires de retour client dûment remplis, une fois qu'ils auront été reçus par Hologic. Accordez-nous un peu de temps pour traiter les commandes de remplacement.

Si vous êtes distributeur, remettez cet avis de sécurité sur site à vos clients.

Pour obtenir une aide supplémentaire,

1. Si vous êtes un client/distributeur d'Hologic, contactez le support technique Hologic.
2. Si vous n'êtes pas un client d'Hologic, contactez votre distributeur.

Pays	Téléphone	E-mail
France	0800 913659 ou local +33182881835	TSmolecular@hologic.com
Italie	0800 786308 ou local +390694801337	TSmolecular@hologic.com
Norvège	0800 15564 ou +4932221096600	TSmolecular@hologic.com
Royaume Uni	0800 0323318 ou local +441617681658	TSmolecular@hologic.com

Les autorités réglementaires de votre pays ont été informées de cet avis de sécurité sur site.

Nous apprécions votre patience et votre volonté de travailler avec nous.

Marta Szczerczowska-Katillari
Manager Post Market Surveillance

MISC-10435-FRA-901 Rev. 001

Hologic BV - the Corporate Village, Building Caprese 3rd floor, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Belgique

Tél. : +32 2 711 46 80 | Fax : +32 2 725 20 87 | Hologic.fr

BNP PARIBAS FORTIS - IBAN BE75 2100 8769 7651 - BIC BEBABEBB - BTW : BE 0445 434 787 - RPR Bruxelles : 0445 434 787

Annexe I : Formulaire de réponse du client

FSN Ref.: MISC-10435-FRA-901 Rev. 001

FSCA Ref.: FA-00266

Nom du produit	PLATEAUX DE TUBES PANTHER FUSION - Numéro de catalogue : PRD-04000
-----------------------	--

Coordonnées du client	
Nom de l'organisme	
Adresse de l'organisme	
Nom du contact et poste occupé	
Téléphone	
E-mail	

Mesure prise au nom de l'organisme		
Je confirme avoir reçu, lu et compris le FSN.		<input type="checkbox"/> Oui
(Pour les distributeurs), J'ai fourni ce FSN aux clients concernés.		<input type="checkbox"/> Oui Date de la communication (MM/JJ/AAAA) :
Le produit concerné est-il toujours en stock ?		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Le(s) lot(s) concerné(s) est-il/sont-ils en stock ?	Lot(s)	# Disponibles et # Jetés ?
	874931	

Nom en caractères d'imprimerie	
Signature	
Date	

Renvoyez le formulaire de réponse du client dûment rempli à l'adresse électronique suivante : FSCA@hologic.com

Il est important que votre organisme prenne les mesures détaillées dans le FSN et confirme sa réception. La réponse de votre organisme est une preuve qui nous permet de surveiller l'avancée des mesures correctives.

MISC-10435-FRA-901 Rev. 001

Hologic BV - the Corporate Village, Building Caprese 3rd floor, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Belgique

Tél. : +32 2 711 46 80 | Fax : +32 2 725 20 87 | Hologic.fr

BNP PARIBAS FORTIS - IBAN BE75 2100 8769 7651 - BIC BEBABEBB - BTW : BE 0445 434 787 - RPR Bruxelles : 0445 434 787