

Rév 1 : Septembre 2018
Réf ASS : 2025 002
Date : 25 novembre 2025

Réf FSCA : 2025 002

Urgent – Avis de sécurité sur site

CAMHB W/LHB, MANUAL, 11ml, 10/BOX & BRUCELLA BROTH, 11ml, 10/BOX

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 : 2025 002

Réf FSCA : 2025 002

Urgent – Avis de sécurité sur site (ASS)

CAMHB W/LHB, MANUAL, 11ml, 10/BOX & **BRUCELLA BROTH, 11ml, 10/BOX**

1. Informations concernant les produits affectés*	
1.	1. Type(s) de produit(s)* Programme de test Sensititre™
1.	2. Nom(s) commercial(aux) CAMHB W/LHB, MANUAL, 11ML, 10/BOX YCP112-10 BRUCELLA BROTH, 11ML, 10/BOX
1.	3. Identifiant(s) de produit unique (UDI-DI) 848838018831 848838091353
1.	4. Usage clinique principal du ou des produit(s) * Le bouillon Mueller-Hinton ajusté en cations avec TES et sang de cheval lysé (CP112-10) est un milieu destiné à la suspension d'isolats purs de micro-organismes pour l'ensemencement des plaques Sensititre™ afin de tester les espèces de Streptococcus dans le cadre du système Thermo Scientific™ Sensititre™, qui constitue un test semi-quantitatif conçu pour l'évaluation in vitro de la sensibilité aux antimicrobiens dans un flux de travail diagnostique. Le dispositif est réservé à un usage professionnel uniquement et n'est pas destiné à l'auto-dépistage. Ce dispositif n'est pas automatisé et ne constitue pas un diagnostic complémentaire.
1.	5. Référence/Modèle du produit* YCP112-10 YT3450
1.	6. Version logiciel N/A
1.	7. Numéros de série ou de lot affectés YCP112-10 lots 305529, 311228, 316019, 320993 YT3450 lot 317287
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 les produits ci-dessous peuvent contenir une contamination fongique.
2.	2. Risque à l'origine de l'ACSS* Il ne devrait y avoir aucune conséquence immédiate ou à long terme sur la santé des patients.
2.	3. Probabilité d'apparition du problème Élevée
2.	4. Risque prévu pour les patients / utilisateurs Il ne devrait y avoir aucune conséquence immédiate ou à long terme sur la santé des patients.
2.	5. Informations complémentaires pour aider à définir le problème La contamination peut entraîner une coloration plus foncée ou brunâtre du milieu. Un précipité visible peut également apparaître au fond des tubes concernés.

Rév 1 : Septembre 2018

Réf ASS : 2025 002

Réf FSCA : 2025 002

2.	6. Contexte du problème N/A
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* <p> <input checked="" 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 <input type="checkbox"/> Modifier / inspecter le produit sur site <input checked="" type="checkbox"/> Suivre les recommandations en matière de gestion des patients <input type="checkbox"/> Prendre note de la modification / des instructions complémentaires d'utilisation <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune </p>	
3.	2. Quelle est la date d'échéance de l'action ?	Sans délai excessif
3.	3. Considérations spécifiques : IVD Est-il recommandé de suivre les patients ou de vérifier à nouveau leurs résultats antérieurs ? Oui Les tests cliniques doivent être revus et répétés au besoin	
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 <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	6. Quelle est la date d'échéance de l'action ?	Sans délai 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 ?	
	NON.....Non joint à cet ASS	

Rév 1 : Septembre 2018
Réf ASS : 2025 002

Réf FSCA : 2025 002

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	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. *	
4.	9. Liste des fichiers joints ou annexes :	FORMULAIRE DE RÉPONSE DU CLIENT (obligatoire)
4.	10. Nom	Alycia Jayroe Director Quality and Regulatory Compliance
	Signature	

Transmission de cet avis de sécurité sur site

Le présent avis doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation, ainsi qu'à toute organisation à laquelle les dispositifs potentiellement touchés ont été transférés. (Le cas échéant)

Veuillez transférer cet avis à d'autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (Le cas échéant)

Veuillez maintenir la sensibilisation à cet avis et à l'action qui en découle pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité de la mesure corrective.

Veuillez signaler tout incident lié aux dispositifs au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'Autorité compétente nationale, le cas échéant, car cela fournit un retour d'information important.*

Rév 1 : Septembre 2018
Réf ASS : 2025 002

Réf FSCA : 2025 002

Formulaire de réponse client

1. Informations concernant l'avis de sécurité sur site (ASS)		
Numéro de référence ASS*	2025 - 002	
Date de l'ASS*	25 Novembre 2025	
Nom du produit / dispositif*	CAMHB W/LHB, MANUAL, 11ML, 10/BOX BRUCELLA BROTH	
Référence(s) produit	YCP112-10 YT3450	
Numéro(s) de série / lot	305529, 311228, 316019, 320993 317287	
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		
<input type="checkbox"/> J'accuse réception de l'avis de sécurité sur site et je confirme avoir lu et compris son contenu.		
<input type="checkbox"/> J'ai effectué toutes les actions prescrites dans l'ASS.		
<input type="checkbox"/> Les informations et actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et ont été effectuées.		
<input type="checkbox"/> J'ai renvoyé les produits concernés -indiquez le nombre de produits retournés et la date de renvoi. (N/A	Qté :	Numéro de lot / de série :
	Date de renvoi (JJ/MM/AA) :	
	Commentaires :	
<input type="checkbox"/> J'ai détruit les produits concernés - indiquez le nombre de produits détruits et la date de destruction. N/A	Qté :	Numéro de lot / de série :
	Qté :	Date de Terminé (JJ/MM/AA) :
	Crédit <input type="checkbox"/> Remplacement <input type="checkbox"/>	
	Commentaires :	
<input type="checkbox"/> Aucun produit affecté ne peut être renvoyé / détruit		
<input type="checkbox"/> Autre action (précisez) :		
<input type="checkbox"/> Je ne suis pas en possession de des produits concernés.		
<input type="checkbox"/> J'ai une demande, veuillez me contacter. (P. ex. le produit doit être remplacé.)		
Nom en caractères d'imprimerie*		
Signature*		
Date*		
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*	23 décembre 2025	

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.