

Rév 1 : Septembre 2018

Réf ASS : FSN 2028-005

28 Mai 2026

Urgent - Avis de sécurité sur site

YY3462 - YEASTONE 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 : FSN 2028-005

Urgent - Avis de sécurité sur site (ASS)

YY3462 - YEASTONE BROTH, 11ML, 10/BOX

1. Informations concernant les produits affectés*	
1.	1. Type(s) de produit(s)* Milieux de culture préparés
1.	2. Nom(s) commercial(aux) YEASTONE BROTH, 11ML, 10/BOX
1.	3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI) N/A
1.	4. Usage clinique principal du ou des produit(s) * Milieu de suspension destiné aux isolats purs de micro-organismes prélevés sur des échantillons cliniques, en vue de l'ensemencement des plaques Sensititre™ YeastOne™ dans le cadre du système Thermo Scientific™ Sensititre™, un test semi-quantitatif destiné aux essais de sensibilité antifongique in vitro dans le cadre d'un processus de diagnostic.
1.	5. Référence/Modèle du produit* YY3462
1.	6. Version logiciel N/A
1.	7. Numéros de série ou de lot affectés Lot 4539334
1.	8. Dispositifs associés N/A

2 Raison de l'action corrective de sécurité sur site (ACSS)*	
2.	1. Description du problème du produit* Les tubes peuvent être contaminés par une espèce de <i>Sphingomonas</i> .
2.	2. Risque à l'origine de l'ACSS* Risque faible
2.	3. Probabilité d'apparition du problème Élevée
2.	4. Risque prévu pour les patients / utilisateurs Le risque clinique de conséquences graves pour la santé doit être considéré comme faible, car les patients hospitalisés présentant une mycose sont déjà identifiés (culture initiale) et seront traités par des agents de première intention contre les mycoses si les symptômes le justifient.
2.	5. Informations complémentaires pour aider à définir le problème L'utilisation de ce lot peut entraîner un échec du test sur plaque YeastOne Sensititre en raison de résultats positifs (changement de couleur) sur l'ensemble de la plaque.
2.	6. Contexte du problème N/A
2.	7. Autres informations relatives à l'ACSS N/A

Rév 1 : Septembre 2018

Réf ASS : FSN 2028-005

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 ?	Immédiatement
3.	3. Considérations spécifiques : IVD Est-il recommandé de suivre les patients ou de vérifier à nouveau leurs résultats antérieurs ? Oui	
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 ?	Immédiatement
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 ? N/A	

Rév 1 : Septembre 2018

Réf ASS : FSN 2028-005

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	
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, USA
	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	
	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. *

Rév 1 : Septembre 2018

Réf ASS : FSN 2028-005

Formulaire de réponse client

1. Informations concernant l'avis de sécurité sur site (ASS)			
Numéro de référence ASS*		FSN 2026-005	
Date de l'ASS*		28 Mai 2026	
Nom du produit / dispositif*		YEASTONE BROTH, 11ML, 10/BOX	
Référence(s) produit		YY3462	
Numéro(s) de série / lot		4539334	
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. (N/A	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. N/A	Qté :	Numéro de lot / de série : Date de Terminé (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*			
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*		25 Juni 2026	

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.