

Rév 1 : septembre 2018
Réf. FSN : FSN-2020-0005

Réf. FSCA : FSN-2020-0005

Date : 7-Mai-2020

Avis de sécurité sur site urgent
Milieu sélectif MWY Thermo Scientific™ Oxoid™ Legionella

À l'attention de* : responsables de laboratoire

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

--

Avis de sécurité sur site urgent (ASS)
Milieu sélectif MWY Thermo Scientific™ Oxoid™ Legionella
Risques traités par l'ASS

1. Informations concernant les dispositifs affectés*	
1.	1. Type(s) de dispositif(s)* Milieux dans les plaques / IVD
1.	2. Nom(s) commercial(aux) Milieu sélectif MWY Thermo Scientific™ Oxoid™ Legionella
1.	3. Identifiant(s) de dispositif unique (UDI-DI) S.O.
1.	4. Usage clinique principal du ou des dispositifs* Milieu sélectif pour isoler Legionella
1.	5. Numéro(s) de modèle / catalogue / référence du dispositif* PO5071a
1.	6. Version logiciel S.O.
1.	7. Plage de numéros de série ou de lot affectés Lot 2948201
1.	8. Dispositifs associés S.O.

2 Raison de l'action corrective de sécurité sur site (ACSS)*	
2.	1. Description du problème du produit* Une enquête technique a conclu qu'une contamination peut être présente au sein du milieu à la suite de l'incubation.
2.	2. Danger à l'origine de l'ACSS* Il existe un risque que l'organisme contaminant empêche la croissance de l'espèce Legionella recherchée. Des résultats faussement négatifs peuvent être rendus.
2.	3. Probabilité d'apparition du problème Très élevée
2.	4. Risque prévu pour les patients / utilisateurs Erreur de diagnostic en raison de résultats faussement négatifs de l'organisme recherché.
2.	5. Informations complémentaires pour aider à définir le problème Les espèces Legionella sont macroscopiquement distinctes des pathogènes du groupe Pseudomonas, mais il existe un risque de ne pas identifier l'organisme recherché.
2.	6. Contexte du problème La contamination peut ne pas être observée avant l'utilisation du milieu.
2.	7. Autres informations relatives à l'ACSS 2948201 Expiration 2020-04-29

3. Type d'action pour atténuer les risques*	
3.	<p>1. Action à prendre par l'utilisateur*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Mettre le dispositif en quarantaine <input type="checkbox"/> Renvoyer le dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Détruire le dispositif </p> <p> <input type="checkbox"/> Modifier / inspecter le dispositif 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 / le renforcement des instructions 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 ?</p> <p style="text-align: right;">Dès que possible</p>
3.	<p>3. Considérations spécifiques : IVD</p> <p>Le client doit faire vérifier les résultats des tests précédents de manière professionnelle et refaire le test si nécessaire, et s'il en a la possibilité. Est-il recommandé de suivre les patients ou de vérifier à nouveau leurs résultats antérieurs ?</p> <p>Oui</p> <p>Nous demandons qu'un expert technique agréé soit sollicité pour déterminer la nécessité d'un examen des résultats des tests effectués.</p>
3.	<p>4. Une réponse du client est-elle requise ? *</p> <p>(Le cas échéant, le formulaire ci-joint précise la date limite pour le renvoi)</p> <p style="text-align: right;">Oui</p>
3.	<p>5. Action prise par le fabricant</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification / inspection du dispositif 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 ?</p> <p style="text-align: right;">24.05.2020</p>
3.	<p>7. L'ASS doit-il être communiqué au patient / à l'utilisateur profane ?</p> <p style="text-align: right;">Non</p>
3	<p>8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations complémentaires pour le patient / l'utilisateur profane via une lettre ou une feuille d'informations à destination du patient / de l'utilisateur profane ou non professionnel ?</p> <p>Choisissez un élément. Choisissez un élément.</p>

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. S.O.
4.	3. Pour l'ASS mis à jour, saisissez les nouvelles informations clés ci-après : S.O.
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, les conseils complémentaires devraient concerner : S.O.
4	6. Date prévue de l'ASS de suivi S.O.
4.	7. Informations sur le fabricant (Référez-vous à la page 1 de cet ASS pour obtenir les coordonnées)
	a. Nom de la société Oxoid Deutschland GmbH
	b. Adresse Am Lippeglacis 4-8 – D-46483 Wesel
	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 : S.O.
4.	10. Nom Norbert Benning Sr. Site Quality Manager / Prokurist Oxoid Deutschland GmbH

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 affectés ont été transférés. (Le cas échéant)</p> <p>Veillez envoyer cet avis aux autres établissements affectés par cette action. (Le cas échéant)</p> <p>Veillez garder cet avis et l'action résultante à l'esprit pendant suffisamment longtemps afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.</p> <p>Veillez mentionner tout incident lié au dispositif auprès du fabricant, du distributeur ou du représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente si nécessaire, car cela procure d'importantes informations.*</p>

Formulaire de réponse client

1. Informations concernant l'avis de sécurité sur site (ASS)	
Numéro de référence ASS*	FSN-2020-0005
Date de l'ASS*	7th Mai 2020
Nom du produit / dispositif*	Thermo Scientific™ Oxoid™ Legionella MWY Selective medium
Référence(s) produit	PO5071A
Numéro(s) de série / lot	2948201

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 détruit les produits concernés - indiquez le nombre de produits détruits et la date de destruction.	Qté :	Numéro de lot / de série :
		Date :	Crédit <input type="checkbox"/>
			Date de renvoi (JJ/MM/AA) :
			Remplacement : <input type="checkbox"/>
		Commentaires :	
<input type="checkbox"/>	Aucun produit affecté ne peut être renvoyé / détruit		
<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@thermofisher.com
Numéro de téléphone	+33 (0)4 72 52 33 72
Adresse postale	Thermo Fisher Scientific - 6 route de Paisy - BP 13 - 69571 DARDILLY Cedex
Fax	+33 (0)4 78 66 03 76
Date limite de renvoi du formulaire de réponse*	4th Juin 2020

Rév 1 : septembre 2018
Réf. FSN : FSN-2020-0005

Réf. FSCA : FSN-2020-0005

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.