

Rév 1 : Septembre 2018
Réf ASS : 2024-005

FSCA Ref : 2024-005

Date : 20 novembre 2024

Urgent - Avis de sécurité sur site

**Thermo Scientific™ Yersinia Selective Agar
PO5044A Lot 6190052 Exp. 27-December-2024**

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 : 2024-005

FSCA Ref : 2024-005

Urgent - Avis de sécurité sur site (ASS)

**Thermo Scientific™ Yersinia Selective Agar
PO5044A Lot 6190052 Exp. 27-December-2024**

1. Informations concernant les produits affectés*	
1.	1. Type(s) de produit(s)* Milieux préparés sur plaque (DIV)
1.	2. Nom(s) commercial(aux) Thermo Scientific™ Yersinia Selective Agar
1.	3. Identifiant(s) de produit unique (UDI-DI) 5032384129140
1.	4. Usage clinique principal du ou des produit(s) * Un milieu sélectif pour l'isolement de <i>Yersinia enterocolitica</i> . Il peut également être utilisé pour tester des échantillons alimentaires.
1.	5. Référence/Modèle du produit* PO5044A
1.	6. Version logiciel N/A
1.	7. Numéros de série ou de lot affectés 6190052
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 interne a permis d'identifier que la bactérie <i>Pseudomonas aeruginosa</i> pourrait ne pas être inhibée sur ce lot de gélose. D'autres lots ont été testés et il s'est avéré qu'ils fonctionnaient comme prévu.
2.	2. Risque à l'origine de l'ACSS* La poursuite de l'utilisation de ce lot peut entraîner un retard dans le traitement des patients.
2.	3. Probabilité d'apparition du problème Élevée. Les données recueillies démontrent que le lot identifié n'inhibe pas <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .
2.	4. Risque prévu pour les patients / utilisateurs Aucune conséquence indésirable grave sur la santé ne devrait être observée. La yersiniose est principalement une infection gastro-intestinale qui survient chez les personnes ayant ingéré des mollusques et crustacés ou qui ont été exposées à des eaux saumâtres. La cefsulodine est présente pour empêcher la croissance de <i>P. aeruginosa</i> , qui est très rare dans ces types d'échantillons fécaux. Il est peu probable que l'utilisation du lot concerné entraîne des événements indésirables.
2.	5. Informations complémentaires pour aider à définir le problème N/A
2.	6. Contexte du problème La cause profonde de ce problème n'a pas encore été déterminée.

Rév 1 : Septembre 2018
Réf ASS : 2024-005

FSCA Ref : 2024-005

2.	7. Autres informations relatives à l'ACSS
	N/A

3. Type d'action pour atténuer les risques*			
3.	<p>1. Action à entreprendre par l'utilisateur*</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identifier le produit <input checked="" 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 checked="" 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.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 35%;">2. Quelle est la date d'échéance de l'action ?</td> <td>Sans retard excessif</td> </tr> </table>	2. Quelle est la date d'échéance de l'action ?	Sans retard excessif
2. Quelle est la date d'échéance de l'action ?	Sans retard excessif		
3.	<p>3. Considérations spécifiques : IVD</p> <p>Est-il recommandé de suivre les patients ou de vérifier à nouveau leurs résultats antérieurs ?</p> <p>Oui</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.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 65%;">4. Une réponse du client est-elle requise ? * (Le cas échéant, le formulaire ci-joint précise la date limite pour le renvoi)</td> <td>Oui</td> </tr> </table>	4. Une réponse du client est-elle requise ? * (Le cas échéant, le formulaire ci-joint précise la date limite pour le renvoi)	Oui
4. Une réponse du client est-elle requise ? * (Le cas échéant, le formulaire ci-joint précise la date limite pour le renvoi)	Oui		
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	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 35%;">6. Quelle est la date d'échéance de l'action ?</td> <td>Sans retard excessif</td> </tr> </table>	6. Quelle est la date d'échéance de l'action ?	Sans retard excessif
6. Quelle est la date d'échéance de l'action ?	Sans retard excessif		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 65%;">7. L'ASS doit-il être communiqué au patient / à l'utilisateur profane ?</td> <td>Non</td> </tr> </table>	7. L'ASS doit-il être communiqué au patient / à l'utilisateur profane ?	Non
7. L'ASS doit-il être communiqué au patient / à l'utilisateur profane ?	Non		
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>Choose an item. Choose an item. N/A</p>		

Rév 1 : Septembre 2018
Réf ASS : 2024-005

FSCA Ref : 2024-005

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	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	Oxoid Deutschland GmbH
	b. Adresse	Am Lippeglacis 4-8 46483, Wesel Germany
	c. Site internet	www.thermofisher.com/microbiology
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	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>