Rév 1 : Septembre 2018
Réf ASS : 2021-014 FSCA Ref : 2021-014

Date : 4 Janvier 2022

Avis de sécurité sur site urgent (ASS)
Plaques Sensititre au céfiderocol

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 : 2021-014 FSCA Ref : 2021-014

Avis de sécurité sur site urgent (ASS)
Plaques Sensititre au céfiderocol

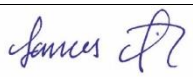
	1. Informations concernant les produits affectés*
1.	1. Type(s) de produit(s)*
	Plaques Sensititre : EUMDROXF DEUGNGOE NONAG8 MDRGN2F (USA only) En association avec : CAMHB with TES Broth (T3462)
1.	2. Nom(s) commercial(aux)
	Plaques Sensititre au céfiderocol
1.	3. Identifiant(s) de produit unique (UDI-DI)
	+M578 EUMDROXF +M578 DEUGNGOE +M578 NONAG8 +M578 MDRGN2F (USA only) For T3462 = 00848838003356
1.	4. Usage clinique principal du ou des produit(s *
	Le système de sensibilité Sensititre, basé sur la détermination de la concentration minimale inhibitrice (CMI) et de la concentration critique, est un test diagnostique *in vitro* pour l'analyse de la sensibilité clinique d'isolats de bactéries à Gram négatif non exigeantes, comprenant les *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas aeruginosa* et d'autres bactéries n'appartenant pas à la famille des *Enterobacteriaceae*, et des isolats de bactéries à Gram positif non exigeantes, comprenant les *Staphylococcus* sp., *Enterococcus* sp., et les *streptocoques bêta-hémolytiques* autres que *S. pneumoniae*. La plaque de confirmation BLSE Sensititre est un test diagnostique *in vitro* pour la détection de bactéries productrices de β-lactamases à spectre étendu (BLSE) dans les isolats cliniques de *Klebsiella pneumoniae, Klebsiella oxytoca* et *Escherichia coli.* Les plaques CMI et BLSE peuvent être lues manuellement ou automatiquement sur un lecteur de plaques Autoreader/OptiRead ou ARIS Sensititre. Les bouillons fabriqués par Thermo Scientific n'ont été validés qu'avec les produits Sensititre.
1.	5. Référence/Modèle du produit*
	EUMDROXF DEUGNGOE NONAG8 T3462
1.	6. Version logiciel
	N/A
1.	7. Numéros de série ou de lot affectés

	Plaques : • EUMDROXF Lot numbers: B0464A, B1052, B1101A, B1151A, B1183A, B1273, B1395A • DEUGNGOE Lot number: B1205B • NONAG8 Lot number: B1253B • MDRGN2F (USA only) Lot number: B0164B, B0361, B1161A, B1211, B1315A, B1402A Bouillons : from 267261 to 402775
1.	8. Dispositifs associés
	N/A

	2 Raison de l'action corrective de sécurité sur site (ACSS)*
2.	1. Description du problème du produit*
	Possibilité de fausse sensibilité pour certaines espèces à gram négatif en raison de la variation du rendement du bouillon.
2.	2. Risque à l'origine de l'ACSS*
	Possibilité de fausse sensibilité pour certaines espèces à gram négatif
2.	3. Probabilité d'apparition du problème
	Probabilité élevée pour les numéros de lot de bouillon identifiés dans la présente déclaration
2.	4. Risque prévu pour les patients / utilisateurs
	Risque limité/négligeable en tant que conséquence immédiate et aucune conséquence à long terme de l'utilisation de ce produit.
2.	5. Informations complémentaires pour aider à définir le problème
	Résultats de MIC faibles
2.	6. Contexte du problème
	Modification de la formulation du bouillon
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* ☐ 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

	Ne créez pas de rapports des résultats au céfiderocol obtenus pour les lots de bouillon mis en évidence dans cette notification. Notez que tous les autres antimicrobiens sur la plaque ne sont pas concernés. Dans le cadre de notre notice d'utilisation, les résultats des tests de contrôle qualité standard indiqueront des CMI hors plage.	
3.	2. Quelle est la date d'échéance de l'action ?	Immédiat
3.	3. Considérations spécifiques : IVD Est-il recommandé de suivre les patients ou de vérifier à nouveau leurs résultats antérieurs ? Non 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. Les résultats immédiats auraient été confirmés s'ils étaient efficaces ou non pour le patient. Des thérapies alternatives auraient dû être choisies	
3.	4. Une réponse du client est-elle requise ? * (Le cas échéant, le formulaire ci-joint précise la date limite pour le renvoi)	Non
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 Résolution de la formulation du bouillon en cours	
3	6. Quelle est la date d'échéance de l'action ?	1 mois
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 Choose an item.	

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 ? *	Pas encore prévu
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	Trek Diagnostic Systems Ltd
	b. Adresse	Units 17/19 Willard Way Birches Industrial Estate East Grinstead West Sussex RH19 1XZ
	c. Site internet	**https://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 client
4.	10. Nom	**James Filer, Vice President, Quality and 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 : Juillet 2018

Formulaire de réponse client

1. Informations concernant l'avis de sécurité sur site (ASS)	
Numéro de référence ASS*	FSN 2021-014
Date de l'ASS*	4. janvier 2022
Nom du produit / dispositif*	Cefiderocol sur plaques Sensititre
Référence(s) produit	EUMDROXF DEUGNGOE NONAG8 T3462
Numéro(s) de série / lot	Varrious - reportez-vous à la section Notification
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~~ du 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 renvoi (JJ/MM/AA) :
		Qté :	Crédit ☐ Remplacement ☐	
		Commentaires :		
☐	Aucun ~~l~~ 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*	**1. Febvier 2022**

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.