

Client:

Axon Lab AG

Täfernstraße 15

CH-5405 Baden-Dättwil

Hengersberg, 22.07.2022

Mesure de sécurité urgente

Description du produit: Müller-Hinton- Gélose; REF: AL0901

Type de mesure: Consigne de sécurité pour les utilisateurs afin d'éviter la possibilité d'obtenir un résultat erroné en termes d'efficacité/résistance.

Publié par: Axon Biotech GmbH, D-Hengersberg

Référence Axonbiotech: 2022-041

Cher client d'Axonbiotech,

Par cette lettre, nous vous informons d'une mesure de sécurité (Field Safety Corrective Action, FSCA) concernant le produit Müller-Hinton-Agar, AL0901. Nos dossiers indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs des lots concernés et que vous êtes donc soumis à cette mesure de sécurité.

Description du problème:

La plaque de gélose Müller-Hinton est un milieu standard pour les tests de sensibilité Kirby-Bauer des micro-organismes aérobies et anaérobies facultatifs à croissance rapide. La plaque permet de déposer jusqu'à 16 plaquettes d'antibiotiques.

Pour les lots concernés, il est possible que les puits d'inhibition de certains antibiotiques soient trop petits, ce qui peut entraîner un résultat erroné en termes d'efficacité / de résistance. Dès que ce défaut est constaté lors du contrôle à la réception, le lot doit être bloqué et ne plus être utilisé en pratique.

Risques potentiels pour la santé:

Pour les lots concernés, il est possible que les sites d'inhibition de certains antibiotiques soient trop petits, ce qui peut entraîner un résultat erroné en termes d'efficacité / de résistance. Veuillez vérifier la validité des résultats d'analyse et des mesures prises avec ces numéros de lot et, le cas échéant, en discuter avec le responsable du laboratoire ou le médecin traitant.

Produits concernés:

AXL-I060-MH	AXL-I061-MH
AXL-I062-MH	AXL-I063-MH
AXL-I064-MH	AXL-I065-MH
AXL-I066-MH	AXL-I067-MH
AXL-I068-MH	AXL-I069-MH
AXL-I070-MH	AXL-I071-MH

Mesures à prendre par le client / l'utilisateur:

- Lisez attentivement cette consigne de sécurité.
- Informez tous les clients concernés de cette consigne de sécurité.
- Transmettez la réponse ci-jointe aux clients concernés.
- Remplissez immédiatement le formulaire de réponse ci-joint et renvoyez-le nous par fax ou par e-mail, comme indiqué sur le formulaire.
- Bloquez immédiatement les lots concernés
- Veuillez conserver cette consigne de sécurité

Mesures prises par le fabricant:

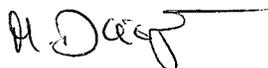
- Remplacement du produit concerné par une livraison de remplacement gratuite ou un avoir.

Informations de contact:

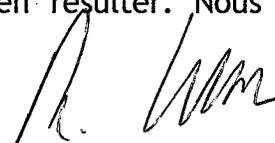
Pour toute question concernant cette consigne de sécurité, veuillez nous contacter à l'adresse e-mail suivante: info@axonbiotech.de.

Les autorités nationales compétentes ont été informées de cette mesure de sécurité.

Nous regrettons tout inconvénient qui pourrait en résulter. Nous restons à votre disposition pour tout complément d'information.



Martina Deisinger
Responsables de la gestion de la qualité



Dr. Thomas Wolfrum
Direction / Chargé de sécurité

Formulaire de réponse (par fax)

Axon Biotech GmbH
Im Oberfeld 2
DE-94491 Hengersberg

Numéro de fax: +49 9901 20 20 - 523
E-Mail: info@axonbiotech.de

Produit: Müller-Hinton-Agar
REF: AL0901
LOT: AXL-I060-MH; AXL-I061-MH; AXL-I062-MH; AXL-I063-MH; AXL-I064-MH;
AXL-I065-MH; AXL-I066-MH; AXL-I067-MH; AXL-I068-MH; AXL-I069-MH;
AXL-I070-MH; AXL-I071-MH

- Nous avons transmis l'information de sécurité à tous les utilisateurs concernés et nous pouvons assurer que les produits sont utilisés conformément à cet avis de sécurité.
- Nous avons retourné les produits concernés.
Quantité: _____
- Nous avons détruit les produits concernés.
Quantité: _____ crédit remplacement
- Aucun produit concerné n'est disponible pour le retour / la destruction.

(Veuillez renvoyer ce formulaire par fax / e-mail à Axonbiotech dans les 10 jours)

Nom de l'établissement: _____

Numéro de client: _____

Date: _____

Nom de la personne de contact: _____

E-Mail: _____