

Rév 1 : Septembre 2018  
Réf ASS : 2024-006

FSCA Ref : 2024-006

Date : 19 Décembre 2024

**Urgent - Avis de sécurité sur site**

**ThermoScientific™ Oxoid™ Levofloxacin**  
**Antimicrobial Susceptibility Discs**

À l'attention de:\* Responsables de laboratoire

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

microbiologie.techsupport.fr@thermofisher.com

**Urgent - Avis de sécurité sur site (ASS)**

**ThermoScientific™ Oxoid™ Levofloxacin  
Antimicrobial Susceptibility Discs**

<b>1. Informations concernant les produits affectés*</b>	
1.	1. Type(s) de produit(s)* Disques de sensibilité aux antimicrobiens
1.	2. Nom(s) commercial(aux) ThermoScientific™ Oxoid™ Levofloxacin Antimicrobial Susceptibility discs
1.	3. Identifiant(s) de produit unique (UDI-DI) 5032384079629
1.	4. Usage clinique principal du ou des produit(s) * Les disques pour tests de sensibilité aux antimicrobiens ThermoScientific™ Oxoid™ sont utilisés dans la méthode de diffusion sur gélose semi-quantitative pour les tests de sensibilité in vitro. Utilisés dans un cadre diagnostique pour aider les médecins à trouver d'éventuelles options thérapeutiques pour les patients qui présentent une suspicion d'infection microbienne, ces disques ont pour but de déterminer la sensibilité aux micro-organismes pour lesquels l' lévofloxacine s'est révélée active à la fois cliniquement et in vitro. Les disques pour tests de sensibilité aux antimicrobiens Oxoid sont destinés à un usage professionnel uniquement, dans une culture pure sur gélose.
1.	5. Référence/Modèle du produit* CT1587B
1.	6. Version logiciel N/A
1.	7. Numéros de série ou de lot affectés 6142394
1.	8. Dispositifs associés N/A

<b>2 Raison de l'action corrective de sécurité sur site (ACSS)*</b>	
2.	1. Description du problème du produit* Une enquête interne menée par Oxoid Limited, une filiale de Thermo Fisher Scientific, a confirmé que certaines cartouches du lot ci-dessus de disques de sensibilité aux antimicrobiens de lévofloxacine (LEV5) ThermoScientific™ Oxoid™ CT1587B, peuvent contenir des disques de sensibilité aux antimicrobiens de norfloxacine (NOR10) ThermoScientific™ Oxoid™ CT0434B.
2.	2. Risque à l'origine de l'ACSS* Si le mauvais disque a été utilisé, cela pourrait entraîner un retard dans le signalement du bon résultat antimicrobien.
2.	3. Probabilité d'apparition du problème Considéré comme faible. Une enquête interne a vérifié qu'un nombre minimal et isolé de cartouches incorrectes peut exister dans le lot. Ces cartouches sont facilement identifiables grâce au code antibiotique affiché sur le disque qui est différent
2.	4. Risque prévu pour les patients / utilisateurs Le risque clinique est considéré comme négligeable. Le défaut serait identifié lors de l'inspection CQ de routine et l'isolat clinique ferait l'objet d'un nouveau test. Si les disques ont été utilisés sans CQ de routine, cela peut entraîner des retards mineurs lors des tests

Rév 1 : Septembre 2018

Réf ASS : 2024-006

FSCA Ref : 2024-006

2.	5. Informations complémentaires pour aider à définir le problème
	Chaque disque individuel de chaque cartouche est imprimé avec l'identifiant correct et facilement identifiable au point d'utilisation. Le contrôle qualité du laboratoire interne du client avant l'analyse des échantillons cliniques permettrait d'identifier l'erreur.
2.	6. Contexte du problème
	La cause première de ce problème n'a pas encore été déterminée.
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*	
	<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  <input type="checkbox"/> Modifier / inspecter le produit sur site  <input checked="" type="checkbox"/> Suivre les recommandations en matière de gestion des patients  <input type="checkbox"/> Prendre note de la modification / des instructions complémentaires d'utilisation  <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune	
3.	2. Quelle est la date d'échéance de l'action ?	Sans retard excessif
3.	3. Considérations spécifiques : IVD	
	Est-il recommandé de suivre les patients ou de vérifier à nouveau leurs résultats antérieurs ? Oui	
	Si le disque d'antibiotique incorrect est distribué, il sera identifié par le clinicien lors de la mesure et de l'analyse de la zone. Bien que cela puisse entraîner un retard potentiel dans l'obtention du résultat correct, cela n'entraînera pas de décision clinique erronée.	
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	
	<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	
3	6. Quelle est la date d'échéance de l'action ?	Sans retard excessif
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 ?	
	Choose an item.                      Choose an item. N/A	

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	Thermo Fisher Scientific
	b. Adresse	Wade Road, Basingstoke, Hampshire RG24 8PW
	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. Oui	
4.	9. Liste des fichiers joints ou annexes :	FORMULAIRE DE RÉPONSE DU CLIENT (obligatoire)
4.	10. Nom	<b>Paul Sherlock</b> <b>Vice President, Quality &amp; Regulatory, MBD</b>
	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>Veillez envoyer cet avis aux autres établissements produit par cette action. (Le cas échéant)</p> <p>Veillez garder cet avis et l'action résultante à l'esprit pendant le temps nécessaire pour garantir l'efficacité de l'action corrective.</p> <p>Veillez 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>

Rév 1 : Septembre 2018  
Réf ASS : 2024-006

FSCA Ref : 2024-006

### Formulaire de réponse client

1. Informations concernant l'avis de sécurité sur site (ASS)				
Numéro de référence ASS*	2024-006			
Date de l'ASS*	19 Décembre 2024			
Nom du produit / dispositif*	ThermoScientific™ Oxoid™ Levofloxacin Antimicrobial Susceptibility Discs			
Référence(s) produit	CT1587B			
Numéro(s) de série / lot	6142394			
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 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 :		
<input type="checkbox"/>	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 <input type="checkbox"/> Remplacement <input type="checkbox"/>	
		Commentaires :		
<input type="checkbox"/>	Aucun produit affecté ne peut être renvoyé / détruit			
<input type="checkbox"/>	Autre action (précisez) :			
<input type="checkbox"/>	Je ne suis pas en possession de des produits concernés.			
<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			
Numéro de téléphone & Fax				
Adresse postale				
<b>Date limite de renvoi du formulaire de réponse*</b>	<b>18 Janvier 2025</b>			

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.**