

Rev 1: September 2018

FSN Ref: 2021-014

FSCA Ref: 2022-014

Date: 4. Januar 2022

Umiddelbar sikkerhedsmeddelelse (FSN)
Cefiderocol på Sensititre-plader

For opmærksomhed *: Laboratoriechefer

Contact details of local representative (name, e-mail, telephone, address etc.)*

E.mail : helle.norborg@thermofisher.com

Kontakt : +45 44809000

Kamstrupvej 90, 4000 Roskilde, Denmark

Umiddelbar sikkerhedsmeddelelse (FSN)
Cefiderocol på Sensititre-plader

1. Information on Affected Devices*	
1.	1. Enhedstype (r)* Sensititre-plader: EUMDROXF DEUGNGOE NONAG8 MDRGN2F (USA only) I kombination med: CAMHB with TES Broth (T3462)
1.	2. Handelsnavn Cefiderocol på Sensititre-plader
1.	3. Unikke enhedsidentifikatorer (UDI-DI) +M578 EUMDROXF +M578 DEUGNGOE +M578 NONAG8 +M578 MDRGN2F (USA only) For T3462 = 00848838003356
1.	4. Primær klinisk formål med udstyr* Sensititre MIC og Breakpoint Susceptibility-system er et <i>in vitro</i> -diagnostisk produkt til klinisk modtagelighedstest for ikke-specielle gramnegative isolater, bestående af <i>Enterobacteriaceae</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> og andre ikke- <i>Enterobacteriaceae</i> og ikke-specielle grampositive isolater, bestående af <i>Staphylococcus</i> sp., <i>Enterococcus</i> sp. og beta-haemolytiske <i>Streptococci</i> ud over <i>S. pneumoniae</i> . Sensititre ESBL konfirmatoriske testplade er et <i>in vitro</i> -diagnostisk produkt til sporing af ESBL'er i kliniske isolater af <i>Klebsiella pneumoniae</i> , <i>Klebsiella oxytoca</i> og <i>Escherichia coli</i> . MIC- og ESBL-plader kan enten læses manuelt eller automatisk på Sensititre Autoreader / OptiRead og/eller ARIS. Bouillon er fremstillet af Thermo Scientific er kun blevet valideret med Sensititre-produkter
1.	5. Enhedsmodel / katalog / artikelnummer (er) * EUMDROXF DEUGNGOE NONAG8 T3462
1.	6. Softwareversion N/A
1.	7. Berørt serie- eller partinummer Plader: <ul style="list-style-type: none"> • EUMDROXF Lot numbers: B0464A, B1052, B1101A, B1151A, B1183A, B1273, B1395A

	<ul style="list-style-type: none"> • DEUGNGOE Lot number: B1205B • NONAG8 Lot number: B1253B • MDRGN2F (USA only) Lot number: B0164B, B0361, B1161A, B1211, B1315A, B1402A <p>Bouillon: from 267261 to 402775</p>
1.	8. Tilknyttede enheder
	N/A

2. Årsag til korrigerende handling på marken (FSCA) *	
2.	1. Beskrivelse af produktproblemet *
	Potentiale for falsk modtagelighed for visse gramnegative specier på grund af variation i bouillon-ydelsen.
2.	2. Hazard giver anledning til FSCA *
	Potentiale for falsk modtagelighed for visse gramnegative specier
2.	3. Sandsynligheden for, at der opstår et problem
	Høj sandsynlighed for de bouillon-partinumre, der er identificeret i denne meddelelse
2.	4. Forudsagt risiko for patient / brugere
	Begrænset/ubetydelig risiko som umiddelbart effekt og ingen konsekvenser over længere tid ved brug af dette produkt.
2.	5. Yderligere oplysninger for at hjælpe med at karakterisere problemet
	Lave MIC-resultater
2.	6. Baggrund om emnet
	Formelændringer til bouillon
2.	7. Andre oplysninger, der er relevante for FSCA
	N/A

3. Type handling for at mindske risikoen *	
3.	1. Handling, der skal udføres af brugeren *
	<input type="checkbox"/> Identificer enhed <input type="checkbox"/> Karantæneanordning <input type="checkbox"/> Retur Device <input type="checkbox"/> Ødelæg enhed <input type="checkbox"/> På stedet enhed modifikation / inspektion <input type="checkbox"/> Følg patient anbefalinger management <input type="checkbox"/> Vær opmærksom på ændring / styrkelse af Brugsanvisning (IFU) <input checked="" type="checkbox"/> Andre <input type="checkbox"/> Intet
	Rapportér ikke resultater af Cefiderocol med de påvirkede bouillonpartier, som er fremhævet i denne meddelelse. Bemærk, at alle andre antimikrobielle på pladen ikke er påvirket.
	Som del af vores IFU vil standard QC-testresultaterne vise lavt ud af intervallet af MIC'er.


Rev 1: September 2018

FSN Ref: 2021-014

FSCA Ref: 2022-014

3.	2. Ved hvornår skal handlingen være afsluttet?	Omgående
3.	3. Særlige overvejelser for: IVD Er opfølgning af patienter eller gennemgang af patienternes tidligere resultater anbefales?No Øjeblikkelige resultater vil være bekræftet som effektive eller ej for patienten. Der skulle have været valgt alternative behandlinger	
3.	4. 4. Er Kunden Svar Påkrævet?*(Hvis ja, der er vedhæftet specificere frist for tilbagevenden)	No
3.	5. 5. tiltag, der iværksættes af producenten <input type="checkbox"/> Produkt Removal <input type="checkbox"/> På stedet enhed modifikation / inspektion <input type="checkbox"/> opgradering Software <input type="checkbox"/> IFU eller ændre mærkning <input checked="" type="checkbox"/> Andet <input type="checkbox"/> Intet Igangværende bouillonopløsning	
3	6. 6. Ved hvornår skal handlingen være afsluttet?	1 måned
3.	7. 7. Er FSN forpligtet til at blive kommunikeret til patienten / lægbrugeren?	No
3	8. 8. Hvis ja, har producenten leveret yderligere oplysninger, der er egnede til patienten / lægbrugeren, i et brev / ark til en patient / lægmand eller ikke-professionel brugerinformation? Vælg et element. Vælg et element.N/A	

4. Generelle oplysninger *		
4.	1. FSN Type*	Ny
4.	2. For opdateret FSN, referencenummer og dato for tidligere FSN	N/A
4.	3. For opdateret FSN skal du nøgle nye oplysninger som følger: N/A	
4.	4. Yderligere rådgivning eller oplysninger, der allerede forventes i opfølgende FSN? *	Ikke planlagt endnu
4	5. 5. Hvis der forventes opfølgning på FSN, hvad forventes yderligere rådgivning at vedrøre: N/A	

4	6. Forventet tidsplan for opfølgning FSN	N/A
4.	7. Producentoplysninger (For kontaktoplysninger for den lokale repræsentant henvises til side 1 i dette FSN)	
	a. Company Name	Trek Diagnostic Systems Ltd
	b. Address	Units 17/19 Willard Way Birches Industrial Estate East Grinstead West Sussex RH19 1XZ
	c. Website address	https://www.thermofisher.com
4.	8. Den kompetente (regulerende) myndighed i dit land er blevet informeret om denne kommunikation til kunderne.*	
4.	9. Liste over vedhæftede filer / bilag:	Svarformular til kunder
4.	10 Navn	James Filer, Vice President, Quality and Regulatory, MBD
	Signatur	

Transmission of this Field Safety Notice	
	<p>This notice needs to be passed on all those who need to be aware within your organisation or to any organisation where the potentially affected devices have been transferred. (As appropriate) Please transfer this notice to other organisations on which this action has an impact. (As appropriate).</p> <p>Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action.</p> <p>Please report all device-related incidents to the manufacturer, distributor or local representative, and the national Competent Authority if appropriate, as this provides important feedback.*</p>