

Rev 1: Settembre 2018

FSN Ref: FSN-2021-0006

FSCA Ref: FSN-2021-0006

Data: 10 giugno 2021

Avviso di Sicurezza Urgente

ThermoScientific™ Oxoid™ AMC30 Amoxycillin / Clavulanic Acid Antimicrobial Susceptibility Discs CT0223B

All'attenzione di*: Responsabili di laboratorio

Contatti del rappresentante locale (nome, e-mail, telefono, indirizzo, ecc.)*

microbiologia.servizioclienti.it@thermofisher.com

telefono : 02.95.59380,

Indirizzo : Strada Rivoltana 20090 Rodano (MI)

Fax : 02.95059394

Rev 1: Settembre 2018

FSN Ref: FSN-2021-0006

FSCA Ref: FSN-2021-0006

Avviso di Sicurezza Urgente (FSN)
ThermoScientific™ Oxoid™ AMC30 Amoxycillin / Clavulanic Acid
Antimicrobial Susceptibility Discs CT0223B

1. Informazioni sui dispositivi interessati*																																									
1.	1. Tipo(i) di dispositivo*																																								
	Dischi per suscettibilità antimicrobica																																								
1.	2. Nome(i) commerciale(i)																																								
	ThermoScientific™ Oxoid™ AMC30 Amoxycillin / Clavulanic Acid Antimicrobial Susceptibility Discs CT0223B																																								
1.	3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)																																								
	05032384006533																																								
1.	4. Principale scopo clinico del dispositivo(i)*																																								
	I dischi per test di suscettibilità antimicrobica Oxoid™ di Thermo Scientific™ vengono utilizzati per i test di suscettibilità in vitro con il metodo semiquantitativo di diffusione in agar. Utilizzati nel flusso di lavoro diagnostico come supporto ai medici per determinare le possibili opzioni di trattamento di pazienti con sospetta infezione batterica, questi dischi sono destinati a determinare la suscettibilità ai microorganismi per i quali l'amoxicillina e l'acido clavulanico si sono dimostrati attivi sia clinicamente che in vitro. Da utilizzare con una coltura pura a base di agar, i dischi per i test di suscettibilità antimicrobica Oxoid sono destinati a un uso professionale e non sono adatti per flussi di lavoro automatizzati né per la diagnostica applicata.																																								
1.	5. Modello/num. di catalogo/codice(i) del dispositivo*																																								
	CT0223B																																								
1.	6. Versione software																																								
	N/A																																								
1.	7. Numeri di serie o di lotto interessati																																								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Lot</th> <th>Expiry date</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>2341375</td><td>29.05.2021</td></tr> <tr><td>2343397</td><td>03.06.2021</td></tr> <tr><td>2394162</td><td>29.08.2021</td></tr> <tr><td>2403210</td><td>16.09.2021</td></tr> <tr><td>2408058</td><td>02.10.2021</td></tr> <tr><td>2438023</td><td>27.11.2021</td></tr> <tr><td>2438086</td><td>27.11.2021</td></tr> <tr><td>2457651</td><td>06.01.2022</td></tr> <tr><td>2463120</td><td>14.01.2022</td></tr> <tr><td>2464593</td><td>13.01.2022</td></tr> <tr><td>2491412</td><td>14.03.2022</td></tr> <tr><td>2511707</td><td>24.04.2022</td></tr> <tr><td>2609976</td><td>16.07.2022</td></tr> <tr><td>2832507</td><td>05.08.2022</td></tr> <tr><td>2840771</td><td>26.08.2022</td></tr> <tr><td>2935065</td><td>18.02.2023</td></tr> <tr><td>2958576</td><td>15.04.2023</td></tr> <tr><td>2968037</td><td>20.04.2023</td></tr> <tr><td>2978564</td><td>20.05.2023</td></tr> </tbody> </table>	Lot	Expiry date	2341375	29.05.2021	2343397	03.06.2021	2394162	29.08.2021	2403210	16.09.2021	2408058	02.10.2021	2438023	27.11.2021	2438086	27.11.2021	2457651	06.01.2022	2463120	14.01.2022	2464593	13.01.2022	2491412	14.03.2022	2511707	24.04.2022	2609976	16.07.2022	2832507	05.08.2022	2840771	26.08.2022	2935065	18.02.2023	2958576	15.04.2023	2968037	20.04.2023	2978564	20.05.2023
Lot	Expiry date																																								
2341375	29.05.2021																																								
2343397	03.06.2021																																								
2394162	29.08.2021																																								
2403210	16.09.2021																																								
2408058	02.10.2021																																								
2438023	27.11.2021																																								
2438086	27.11.2021																																								
2457651	06.01.2022																																								
2463120	14.01.2022																																								
2464593	13.01.2022																																								
2491412	14.03.2022																																								
2511707	24.04.2022																																								
2609976	16.07.2022																																								
2832507	05.08.2022																																								
2840771	26.08.2022																																								
2935065	18.02.2023																																								
2958576	15.04.2023																																								
2968037	20.04.2023																																								
2978564	20.05.2023																																								
1.	8. Dispositivi associati																																								
	N/A																																								

Rev 1: Settembre 2018

FSN Ref: FSN-2021-0006

FSCA Ref: FSN-2021-0006

2 Motivi dell'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)*	
2.	<p>1. Descrizione del problema del prodotto*</p> <p>Un'indagine interna condotta da Oxoid Limited, parte di Thermo Fisher Scientific, ha confermato che i lotti sopra menzionati dei dischi per test di suscettibilità antimicrobica <u>Oxoid™ di Thermo Scientific™</u> con amoxicillina/acido clavulanico CT0223B restituiscono piccole zone di inibizione per l'organismo di controllo della qualità <i>Escherichia coli</i> ATCC™35218™. Le zone di inibizione si trovano all'esterno dei limiti specificati CLSI/EUCAST di 17-22 mm.</p>
2.	<p>2. Pericolo alla base dell'FSCA*</p> <p>L'uso prolungato di tali lotti potrebbe generare risultati di resistenza falsi, portando a rallentamenti in una terapia complessivamente efficace.</p>
2.	<p>3. Probabilità che il problema si presenti</p> <p>I dati raccolti dimostrano che le prestazioni dei lotti identificati sarebbero state soddisfacenti se tali lotti fossero stati utilizzati nel corso del primo anno del loro periodo di validità indicato. I test di controllo della qualità nel laboratorio clinico dovrebbero identificare rapidamente le zone al di fuori dei limiti specificati e i test clinici non verrebbero riportati.</p>
2.	<p>4. Rischio prevedibile per pazienti/utenti</p> <p>Nessun rischio identificato per l'utente. Possibilità di mostrare false resistenze ai ceppi clinici, le quali, a loro volta, potrebbero portare all'uso di un agente antimicrobico diverso per il trattamento di un paziente. Il rischio clinico di questo contesto è considerato basso, poiché la resistenza ad amoxicillina-acido clavulanico in contesti clinici in cui vengono utilizzati in trattamenti per via orale (ad es., infezioni del tratto urinario senza complicanze) è relativamente bassa (≤15 %). Non è attualmente conosciuto se concentrazioni minori dei due agenti in questi lotti mostrerebbero risultati di resistenza falsi nei confronti di isolati (in particolare di ESBL) con valori MIC inferiori per amoxicillina.</p>
2.	<p>5. Ulteriori informazioni per meglio caratterizzare il problema</p> <p>Se si eseguono test per il controllo della qualità, tale problema si rileva producendo zone di inibizione piccole, fuori dai limiti specificati, con <i>Escherichia Coli</i> ATCC™35218™.</p>
2.	<p>6. Background del problema</p> <p>Attualmente si sospetta che la causa di questo problema risieda nella differenza dei livelli di umidità residua nel prodotto, i quali portano a una degradazione più rapida dell'antibiotico primario e dell'inibitore delle beta-lattamasi.</p>
2.	<p>7. Altre informazioni importanti per la FSCA</p>

3. Tipo di azione di mitigazione del rischio*	
3.	<p>1. Azioni da intraprendere da parte dell'utente*</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identificare il dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Mettere il dispositivo in quarantena <input type="checkbox"/> Restituire dispositivo</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Distruggere il dispositivo</p> <p><input type="checkbox"/> Modifiche/ispezioni del dispositivo in sede</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Seguire le raccomandazioni riguardo la gestione dei pazienti</p> <p><input type="checkbox"/> Prendere nota di eventuali modifiche/potenziamenti delle istruzioni per l'uso (IFU)</p> <p><input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna</p>

Rev 1: Settembre 2018

FSN Ref: FSN-2021-0006

FSCA Ref: FSN-2021-0006

3.	2. Entro quando l'azione sarà completata?	Senza ritardo eccessivo
3.	3. Prestare particolare attenzione a: Dispositivi IVD Si raccomanda il follow-up dei pazienti o la revisione dei loro risultati precedenti? Si Fornire ulteriori dettagli sui follow-up dei singoli pazienti, se necessari, o una giustificazione del motivo per cui non lo sono	
3.	4. È richiesta la risposta da parte del cliente? * (Se sì, allegare modulo che indica la data ultima dell'invio del modulo compilato)	Si
3.	5. Azioni da intraprendere da parte del produttore* <input checked="" type="checkbox"/> Rimozione del prodotto <input type="checkbox"/> Modifiche/ispezioni del dispositivo in sede <input type="checkbox"/> Upgrade del software <input type="checkbox"/> Modifiche dell'IFU o delle etichette <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna	
3	6. Entro quando l'azione sarà completata?	Senza ritardo eccessivo
3.	7. È necessario trasmettere l'FSN al paziente/utilizzatore finale?	No
3	8. Se sì, il produttore ha fornito informazioni supplementari adatte ad essere comunicate a pazienti/utilizzatori finali in una lettera di informazione rivolta a pazienti/utilizzatori finali o utenti non professionisti? Choose an item. Choose an item. N/A	

4. Informazioni generali*		
4.	1. Tipo di FSN*	Nuovo
4.	2. In caso di aggiornamento di una FSN, riportare il numero di riferimento e la data dell'FSN precedente	N/A
4.	3. In caso di aggiornamento di una FSN, inserire le nuove informazioni come segue: N/A	
4.	4. Sono previsti ulteriori consigli o informazioni in una FSN di follow-up? *	Non ancora pianificato
4	5. Se si prevedono FSN di follow-up, su cosa si prevede di dare raccomandazioni: N/A	
4	6. Cronoprogramma previsto per gli FSN di follow-up	N/A
4.	7. informazioni sul produttore	

Rev 1: Settembre 2018

FSN Ref: FSN-2021-0006

FSCA Ref: FSN-2021-0006

	(Per i contatti dei rappresentanti locali fare riferimento alla pagina 1 della presente FSN)	
	a. Nome della Società	Thermo Fisher Scientific
	b. Indirizzo	Wade Road, Basingstoke, Hampshire RG24 8PW
	c. Indirizzo del sito internet	www.thermofisher.com/microbiology
4.	8. L'autorità competente (normativa) del paese è stata informata della presente comunicazione rivolta ai clienti. *	
4.	9. Lista di allegati/appendici:	Modulo di risposta clienti
4.	10. Nome	James Filer Vice President, Quality and Regulatory, MBD
	Firma	

Trasmissione dell'avviso di sicurezza urgente	
	<p>Questa notifica deve essere trasmessa a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della sua organizzazione o di qualsiasi altra organizzazione a cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti. (Se opportuno).</p> <p>Trasmettere questa notifica a tutte le organizzazioni su cui tale azione ha un impatto. (Se opportuno).</p> <p>Siate consapevoli della presente nota e delle azioni correttive che ne derivano per un periodo di tempo adeguato ad assicurare l'efficacia di date azioni correttive.</p> <p>Segnalare tutti gli incidenti correlati al dispositivo al produttore, al distributore o al rappresentante locale, nonché, se necessario, alle autorità competenti nazionali, poiché ciò fornisce feedback importanti.*</p>

Modulo di risposta clienti

1. Informazioni sull'Avviso di Sicurezza Urgente (FSN)	
Numero di riferimento FSN*	FSN-2021-0006
Data FSN*	10 giugno 2021
Prodotto/Nome del dispositivo*	ThermoScientific™ Oxoid™ AMC30 Amoxycillin / Clavulanic Acid Antimicrobial Susceptibility Discs
Codice/i prodotto	CT0223B
Numero/i di serie/lotto	Varie: fare riferimento all'Avviso di sicurezza sul campo

2. Dettagli cliente	
Codice Cliente	
Nome organizzazione*	
Indirizzo organizzazione*	
Nome referente*	
Titolo o funzione	
Numero telefonico*	
E-mail*	

3. Azione intrapresa dal cliente per conto dell'organizzazione sanitaria			
<input type="checkbox"/>	Confermo la ricezione dell'Avviso di Sicurezza urgente e confermo di averne letto e compreso il contenuto.		
<input type="checkbox"/>	Tutte le azioni richieste dall'FSN sono state eseguite.		
<input type="checkbox"/>	Le informazioni e le azioni da intraprendere sono state portate all'attenzione di tutti gli utenti coinvolti e sono state eseguite.		
<input type="checkbox"/>	I dispositivi interessati sono stati restituiti (inserire il numero di dispositivi resi e la data completa).	Q.tà:	Numero di serie/lotto: Data del reso (GG/MM/AA):
		Commenti:	
<input type="checkbox"/>	I dispositivi interessati sono stati distrutti (inserire il numero di dispositivi distrutti e la data completa).	Q.tà:	Numero di serie/lotto: Data del reso (GG/MM/AA):
		Q.tà:	Credito <input type="checkbox"/> Sostituzione <input type="checkbox"/>
		Commenti:	
<input type="checkbox"/>	Non è possibile rendere/distruggere i dispositivi interessati		
<input type="checkbox"/>	Altra azione (specificare):		
<input type="checkbox"/>	Non abbiamo dispositivi interessati.		
<input type="checkbox"/>	Ho una domanda, contattateci. (es. necessita di un prodotto sostitutivo).		
Nome in stampatello*			
Firma*			

Rev 1: Luglio 2018

Data*	
-------	--

4. Rimandare la conferma al mittente	
E-mail	microbiologia.servizioclienti.it@thermofisher.com
Numero di telefono & Fax	Tel : 02.95.59380 Fax : 02.95059394
Indirizzo postale	Strada Rivoltana 20090 Rodano (MI)
Data ultima per la restituzione del modulo di risposta*	7 luglio 2021

I campi obbligatori sono contrassegnati da *

È di fondamentale importanza che l'organizzazione intraprenda le azioni descritte nella FSN e confermi di aver ricevuto tale FSN.

La risposta dell'organizzazione è una prova necessaria per monitorare i progressi delle azioni correttive.