

Rev 1: Settembre 2018

FSN Ref: 2024-005

FSCA Ref: 2024-005

Data: 20 novembre 2024

Avviso di Sicurezza Urgente
Thermo Scientific™ Yersinia Selective Agar
PO5044A Lot 6190052 Exp. 27-December-2024

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: 2024-005

FSCA Ref: 2024-005

Avviso di Sicurezza Urgente (FSN)

Thermo Scientific™ Yersinia Selective Agar PO5044A Lot 6190052 Exp. 27-December-2024

1. Informazioni sui dispositivi interessati*	
1.	1. Tipo(i) di dispositivo*
	Terreni di coltura pronti in piastre (IVD)
1.	2. Nome(i) commerciale(i)
	Thermo Scientific™ Yersinia Selective Agar
1.	3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)
	5032384129140
1.	4. Principale scopo clinico del dispositivo(i)*
	Terreno di coltura selettivo per l'isolamento di <i>Yersinia enterocolitica</i> . Può essere utilizzato anche per l'analisi di campioni alimentari.
1.	5. Modello/num. di catalogo/codice(i) del dispositivo*
	PO5044A
1.	6. Versione software
	N/D
1.	7. Numeri di serie o di lotto interessati
	6190052
1.	8. Dispositivi associati
	N/D

2 Motivi dell'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)*	
2.	1. Descrizione del problema del prodotto*
	Un'indagine interna ha rilevato che è possibile che il batterio <i>Pseudomonas aeruginosa</i> non sia inibito su questo lotto di agar. Sono stati testati ulteriori lotti e si è osservato il comportamento atteso.
2.	2. Pericolo alla base dell'FSCA*
	L'uso continuo di questo lotto potrebbe comportare un ritardo nella cura del paziente.
2.	3. Probabilità che il problema si presenti
	Alta. I dati raccolti dimostrano che il lotto identificato non inibisce il batterio <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .
2.	4. Rischio prevedibile per pazienti/utenti
	Non si dovrebbero osservare conseguenze avverse gravi per la salute. La yersiniosi è principalmente un'infezione gastrointestinale che si manifesta in persone che hanno ingerito molluschi contaminati o che si sono esposte ad acque salmastre contaminate. È presente l'agente antibatterico Cefsulodin per prevenire la crescita di <i>P. aeruginosa</i> , che è molto raro in questi tipi di campioni fecali. È improbabile che l'uso del lotto interessato possa causare eventi avversi.
2.	5. Ulteriori informazioni per meglio caratterizzare il problema
	N/D
2.	6. Background del problema
	Deve ancora essere determinata la causa principale di questo problema.
2.	7. Altre informazioni importanti per la FSCA
	N/D

Rev 1: Settembre 2018

FSN Ref: 2024-005

FSCA Ref: 2024-005

3. Tipo di azione di mitigazione del rischio*		
3.	1. Azioni da intraprendere da parte dell'utente* ☒ Identificare il dispositivo ☒ Mettere il dispositivo in quarantena ☐ Restituire dispositivo ☒ Distruggere il dispositivo ☐ Modifiche/ispezioni del dispositivo in sede ☒ Seguire le raccomandazioni riguardo la gestione dei pazienti ☐ Prendere nota di eventuali modifiche/potenziamenti delle istruzioni per l'uso (IFU) ☐ Altro ☐ Nessuna	
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? Sì 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)	Sì
3.	5. Azioni da intraprendere da parte del produttore* ☒ Rimozione del prodotto ☐ Modifiche/ispezioni del dispositivo in sede ☐ Upgrade del software ☐ Modifiche dell'IFU o delle etichette ☐ Altro ☐ Nessuna	
3	6. Entro quando l'azione sarà completata?	Senza ritardo eccessivo
3.	7. È necessario trasmettere l'FSN al paziente/utilizzatore finale?	N/D
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/D	

Rev 1: Settembre 2018

FSN Ref: 2024-005

FSCA Ref: 2024-005

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/D
4.	3. In caso di aggiornamento di una FSN, inserire le nuove informazioni come segue:	N/D
4.	4. Sono previsti ulteriori consigli o informazioni in una FSN di follow-up? *	No
4.	5. Se si prevedono FSN di follow-up, su cosa si prevede di dare raccomandazioni:	N/D
4.	6. Cronoprogramma previsto per gli FSN di follow-up	N/D
4.	7. informazioni sul produttore (Per i contatti dei rappresentanti locali fare riferimento alla pagina 1 della presente FSN)	
	a. Nome della Società	Oxoid Deutschland GmbH
	b. Indirizzo	Am Lippegelacis 4-8 46483, Wesel Germany
	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 RICHIESTA CLIENTI (obbligatorio)
4.	10. Nome	Paul Sherlock Vice President, Quality & Regulatory, MBD
	Firma	

Trasmissione dell'avviso di sicurezza urgente	
	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) Trasmettere questa notifica a tutte le organizzazioni su cui tale azione ha un impatto. (Se opportuno) 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. 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.*