

09 May 2018

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

ThermoScientific™ Oxoid™ OX1 Oxacillin, CT0159B, Lotto 2248254 **data di produzione 22.11.2017**

Gent.mo Cliente, con la presente è nostra intenzione informarla su quanto segue:

DESCRIZIONE

Un'indagine tecnica ha confermato che alcune confezioni del prodotto Thermo Scientific™ Oxoid™ OX1 Oxacillin, CT0159B, lotto 2248254 possono contenere singole cartucce del prodotto CT0417B, CRO30 CEFTRIAXONE.

Ogni cartuccia risulta tuttavia correttamente etichettata.

Nel caso in cui fosse utilizzato un dischetto di antibiotico non corretto, questo potrebbe determinare un ritardo nella refertazione dei risultati dell'antibiogramma.

RISCHI PER LA SALUTE

Questo dischetto antibiotato è utilizzato per la rilevare la sensibilità di microrganismi verso Oxacillina utilizzando il metodo della disco-diffusione.

Riteniamo che il rischio clinico sia molto basso per le seguenti ragioni:

- Ogni cartuccia risulta correttamente etichettata e facilmente identificabile prima dell'utilizzo.
- Ogni dischetto di antibiotico riporta stampata la sigla dell'antimicrobico e risulta dunque facilmente identificabile al momento dell'utilizzo.
- Le procedure di controllo qualità, condotte nel suo laboratorio prima dell'utilizzo del prodotto nella routine, identificherebbero l'errore.

AZIONI DA INTRAPRENDERE

I nostri registri indicano che lei ha ricevuto il prodotto sopra menzionato.

Conseguentemente, nel mantenimento delle nostre Politiche sulla Qualità, le richiediamo di ispezionare il suo magazzino e di aggiornare i suoi registri sulla base delle informazioni sopra riportate.

Abbiamo già provveduto ad informare della presente Azione Correttiva (FSCA) il Ministero della Salute, Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure.

Questo avviso dovrebbe essere condiviso con tutti coloro che, all'interno della sua organizzazione, necessitano di esserne al corrente e con tutte le organizzazioni a cui il prodotto potenzialmente non conforme potrebbe essere arrivato.

Qualora dovesse riscontrare problemi inerenti la presente comunicazione o necessiti di ulteriori informazioni, la preghiamo di contattare il nostro Dipartimento Tecnico chiamando lo 02.95059350 o inviando una mail a microbiologia.supportotecnico.it@thermofisher.com

Le chiediamo inoltre di completare il documento "Acknowledgment Form" allegato e relativo al prodotto da lei ricevuto o ancora presente nel suo magazzino.

Le saremmo grati se ponesse immediatamente la massima attenzione al presente avviso e ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che esso possa aver causato.

Cordialmente,



James H Filer
Vice President, Quality and Regulatory, MBD