

Rev 1: Settembre 2018

FSN Ref: 2020-0008

FSCA Ref: 2020-0008

Data: 29 ottobre 2020

Avviso di Sicurezza Urgente
Thermo Scientific™ Oxoid™ Brilliance™ Staph24 Agar

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

Avviso di Sicurezza Urgente (FSN)
Thermo Scientific™ Oxoid™ Brilliance™ Staph24 Agar
Rischio descritto nell'FSN

1. Informazioni sui dispositivi interessati*	
1.	1. Tipo(i) di dispositivo*
	Terreni di coltura microbica pronti
1.	2. Nome(i) commerciale(i)
	Brilliance™ Staph24 Agar
1.	3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)
	N/A
1.	4. Principale scopo clinico del dispositivo(i)*
	Per l'isolamento e l'enumerazione di stafilococchi coagulasi-positivi in alimenti o campioni clinici.
1.	5. Modello/num. di catalogo/codice(i) del dispositivo*
	PO1186A
1.	6. Versione software
	N/A
1.	7. Numeri di serie o di lotto interessati
	Lot 4276065
1.	8. Dispositivi associati
	Nessuno

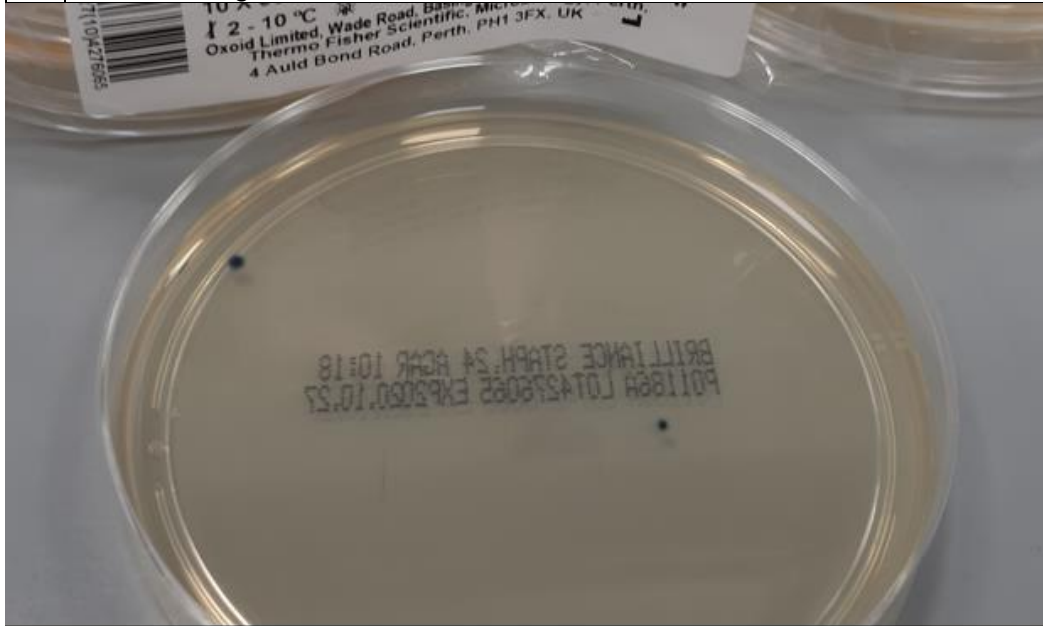
2 Motivi dell'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)*	
2.	1. Descrizione del problema del prodotto*
	Un'indagine tecnica ha concluso che il presente lotto può contenere una contaminazione batterica di basso livello depositata su superfici ma con un aspetto morfologico simile all'organismo target
2.	2. Pericolo alla base dell'FSCA*
	Può generare falsi positivi se la contaminazione non viene rilevata prima dell'uso.
2.	3. Probabilità che il problema si presenti
	Bassa
2.	4. Rischio prevedibile per pazienti/utenti
	Pertanto l'utilizzo di tale prodotto non comporta alcuna conseguenza immediata o a lungo termine sulla salute. Mentre l'aspetto è simile agli stafilococchi, su questo agar cromogenico sembra che la contaminazione sia di livello molto basso ma può essere visibile solo dopo l'incubazione.

Rev 1: Settembre 2018

FSN Ref: 2020-0008

FSCA Ref: 2020-0008

2.	5. Ulteriori informazioni per meglio caratterizzare il problema
	Fotografia della contaminazione



2.	6. Background del problema
	Reclami dei clienti ricevuti per contaminazione batterica di basso livello. Confermato nel materiale di riferimento
2.	7. Altre informazioni importanti per la FSCA
	Data di scadenza del lotto 4276065 27 ottobre 2020

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 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>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 60%;">2. Entro quando l'azione sarà completata?</td> <td>Immediatamente</td> </tr> </table>	2. Entro quando l'azione sarà completata?	Immediatamente
2. Entro quando l'azione sarà completata?	Immediatamente		
3.	<p>3. Prestare particolare attenzione a: Dispositivi IVD</p> <p>Si raccomanda il follow-up dei pazienti o la revisione dei loro risultati precedenti?</p> <p>No</p> <p>Fornire ulteriori dettagli sui follow-up dei singoli pazienti, se necessari, o una giustificazione del motivo per cui non lo sono</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 60%;">4. È richiesta la risposta da parte del cliente? *</td> <td>Si</td> </tr> </table>	4. È richiesta la risposta da parte del cliente? *	Si
4. È richiesta la risposta da parte del cliente? *	Si		

Rev 1: Settembre 2018

FSN Ref: 2020-0008

FSCA Ref: 2020-0008

	(Se sì, allegare modulo che indica la data ultima dell'invio del modulo compilato)	
3.	5. Azioni da intraprendere da parte del produttore* <input 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?	Immediato
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?	
	No Choose an item.	

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 (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	Jim 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>

Rev 1: Settembre 2018

FSN Ref: 2020-0008

FSCA Ref: 2020-0008

Modulo di risposta clienti

1. Informazioni sull'Avviso di Sicurezza Urgente (FSN)	
Numero di riferimento FSN*	FSN-2020-0008
Data FSN*	29 Ottobre 2020
Prodotto/Nome del dispositivo*	Thermo Scientific™ Oxoid™ Brilliance™ Staph24 Agar
Codice/i prodotto	PO1186A
Numero/i di serie/lotto	4276065

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: N/A	Data del reso (GG/MM/AA): N/A
		Commenti: N/A	
<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*			
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*	26 Novembre 2020

I campi obbligatori sono contrassegnati da *

Rev 1: Settembre 2018

FSN Ref: 2020-0008

FSCA Ref: 2020-0008

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.