



25 novembre 2021

RE: AVVISO urgente DI SICUREZZA relativo ad Accelerate Pheno™ system

Numeri di catalogo: 10401008, 10301008, 10301028

Identificativo FSCA: FA000031

AZIONE CORRETTIVA PER LA SICUREZZA – è richiesto un intervento immediato

Gentile Cliente,

Le scrivo per informarla che Accelerate Diagnostics ha identificato un potenziale rischio di discrepanze molto importanti per quanto riguarda *Proteus* spp. e trimetoprim-sulfametossazolo (SXT) quando si utilizza Accelerate Pheno™ system con le versioni software 1.4.1 e successive. Accelerate Pheno™ system misura l'intensità del segnale delle sonde fluorescenti legate all'acido nucleico in organismi bersaglio e non bersaglio e acquisisce immagini time-lapse in campo oscuro di cellule batteriche in crescita immobilizzate quando utilizzato con Accelerate PhenoTest™ BC kit. Accelerate Pheno™ system viene utilizzato come dispositivo medico diagnostico *in vitro*.

Azioni da intraprendere immediatamente da parte dei clienti:

- Per *Proteus* spp., non dare più l'informazione riguardante SXT
- Seguendo le politiche e i processi della sua istituzione, raccomandi la revisione dei risultati relativi alla combinazione di cui sopra, nei casi in cui sia stato utilizzato Accelerate Pheno™ system con le versioni software 1.4.1 e successive. Noti che tali errori non sono relativi a un lotto specifico.

Continuare a dare informazioni su *Proteus* spp. e SXT può portare a risultati di falsa suscettibilità e la possibilità di un trattamento non efficace o ritardato per i pazienti.

In questo momento, Accelerate Diagnostics sta lavorando ad un aggiornamento software per automatizzare le azioni descritte. Un rappresentante Accelerate la contatterà, quando sarà disponibile l'aggiornamento software.

La prego di passare questo AVVISO DI SICUREZZA a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della sua organizzazione e di tenerli a conoscenza dell'evoluzione delle vicende fino a che non verrà implementato l'aggiornamento software. Nel SEE, è stata informata l'Autorità Nazionale Competente, mentre nelle altre aree geografiche, sono state informate le Agenzie di Regolamentazione competenti.

La prego di firmare il modulo di conferma allegato e di rimandarlo al suo distributore / rappresentante locale Accelerate.

Accelerate Diagnostics, S.L. c/ Consell de Cent, Num 333, 7a Planta 08007 – Barcelona Spain

Cordiali saluti

Laura Costa
Responsabile del Supporto Clienti Globale

Servizio Clienti e Supporto Tecnico EMEA (oppure contatti il suo distributore locale Accelerate)

Telefono: +34 932 204 547

E-mail: support.emea@axdx.com