

Rev 1: Settembre 2018

FSN Ref: 2021-014

FSCA Ref: 2021-014

Data: 4. Gennaio 2022

Avviso urgente sulla sicurezza sul campo (FSN)
Cefiderocol su piastre Sensititre

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: 2021-014

FSCA Ref: 2021-014

Avviso urgente sulla sicurezza sul campo (FSN)
Cefiderocol su piastre Sensititre

1. Informazioni sui dispositivi interessati*	
1.	<p>1. Tipo(i) di dispositivo*</p> <p>Piastre Sensititre: EUMDROXF DEUGNGOE NONAG8</p> <p>MDRGN2F (USA only)</p> <p>In combinazione con:</p> <p>CAMHB with TES Broth (T3462)</p>
1.	<p>2. Nome(i) commerciale(i)</p> <p>Cefiderocol su piastre Sensititre</p>
1.	<p>3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)</p> <p>+M578 EUMDROXF +M578 DEUGNGOE +M578 NONAG8 +M578 MDRGN2F (USA only)</p> <p>For T3462 = 00848838003356</p>
1.	<p>4. Principale scopo clinico del dispositivo(i)*</p> <p>Il sistema Sensititre MIC e Breakpoint Susceptibility è un prodotto per diagnosi <i>in vitro</i> per i test clinici di sensibilità su isolati Gram negativi non esigenti, tra cui <i>Enterobacteriaceae</i>, <i>Pseudomonas aeruginosa</i> e altri non <i>Enterobacteriaceae</i>, oltre che su isolati Gram positivi non esigenti, tra cui specie di <i>stafilococco</i>, specie di <i>enterococco</i> e <i>streptococchi</i> beta emolitici diversi da <i>S. pneumoniae</i>. La piastra per test di conferma Sensititre ESBL è un prodotto per diagnosi <i>in vitro</i> per la rilevazione di ESBL (beta lattamasi a spettro esteso) in isolati clinici di <i>Klebsiella pneumoniae</i>, <i>Klebsiella oxytoca</i> ed <i>Escherichia coli</i>. La lettura delle piastre MIC ed ESBL può essere eseguita manualmente o automaticamente sul sistema Sensititre Autoreader / OptiRead e/o ARIS. I brodi prodotti da Thermo Scientific sono stati convalidati esclusivamente con i prodotti Sensititre.</p>
1.	<p>5. Modello/num. di catalogo/codice(i) del dispositivo*</p> <p>EUMDROXF DEUGNGOE NONAG8 T3462</p>
1.	<p>6. Versione software</p> <p>N/A</p>
1.	<p>7. Numeri di serie o di lotto interessati</p> <p>Piastre:</p>

Rev 1: Settembre 2018

FSN Ref: 2021-014

FSCA Ref: 2021-014

	<ul style="list-style-type: none"> • EUMDROXF Lot numbers: B0464A, B1052, B1101A, B1151A, B1183A, B1273, B1395A • DEUGNGOE Lot number: B1205B • NONAG8 Lot number: B1253B • MDRGN2F (USA only) Lot number: B0164B, B0361, B1161A, B1211, B1315A, B1402A <p>Brodi: from 267261 to 402775</p>
1.	8. Dispositivi associati
	N/A

2 Motivi dell'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)*	
2.	1. Descrizione del problema del prodotto* Possibili falsi positivi/falsi negativi sui test di sensibilità per alcune specie di Gram negativi a causa di variazione di performance del brodo.
2.	2. Pericolo alla base dell'FSCA* Possibili falsi positivi/falsi negativi sui test di sensibilità per alcune specie di Gram negativi
2.	3. Probabilità che il problema si presenti Elevata probabilità per i brodi con numero di lotto indicati in questo avviso
2.	4. Rischio prevedibile per pazienti/utenti Rischio limitato/trascurabile come impatto immediato e nessuna conseguenza a lungo termine derivante dall'utilizzo del prodotto.
2.	5. Ulteriori informazioni per meglio caratterizzare il problema Risultati MIC bassi
2.	6. Background del problema Modifiche di formulazione al brodo
2.	7. Altre informazioni importanti per la FSCA N/A

3. Tipo di azione di mitigazione del rischio*	
3.	1. Azioni da intraprendere da parte dell'utente* <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Identificare il dispositivo <input type="checkbox"/> Mettere il dispositivo in quarantena <input type="checkbox"/> Restituire dispositivo <input type="checkbox"/> Distruggere il dispositivo <input type="checkbox"/> Modifiche/ispezioni del dispositivo in sede <input type="checkbox"/> Seguire le raccomandazioni riguardo la gestione dei pazienti <input type="checkbox"/> Prendere nota di eventuali modifiche/potenziamenti delle istruzioni per l'uso (IFU) <input checked="" type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna

Rev 1: Settembre 2018

FSN Ref: 2021-014

FSCA Ref: 2021-014

	<p>Non segnalare i risultati del Cefiderocol con i brodi con numero di lotto indicati in questo avviso. Nota: tutti gli altri antimicrobici sulla piastra non sono interessati dal problema.</p> <p>Nell'ambito della nostra IFU, i risultati dei test QC standard indicheranno pochi MIC fuori intervallo.</p>	
3.	2. Entro quando l'azione sarà completata?	Immediato
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? No</p> <p>Fornire ulteriori dettagli sui follow-up dei singoli pazienti, se necessari, o una giustificazione del motivo per cui non lo sono Risultati immediati dovrebbero confermare o meno eventuali effetti sul paziente. Dovrebbero essere state scelte terapie alternative</p>	
3.	4. È richiesta la risposta da parte del cliente? * (Se sì, allegare modulo che indica la data ultima dell'invio del modulo compilato)	No
3.	<p>5. Azioni da intraprendere da parte del produttore*</p> <p><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 checked="" type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna</p> <p>Risoluzione dei brodi in corso</p>	
3	6. Entro quando l'azione sarà completata?	1 mese
3.	7. È necessario trasmettere l'FSN al paziente/utilizzatore finale?	No
3	<p>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?</p> <p>Choose an item. Choose an item. N/A</p>	

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	

Rev 1: Settembre 2018

FSN Ref: 2021-014

FSCA Ref: 2021-014

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	Trek Diagnostic Systems Ltd
	b. Indirizzo	Units 17/19 Willard Way Birches Industrial Estate East Grinstead West Sussex RH19 1XZ
	c. Indirizzo del sito internet	https://www.thermofisher.com
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>