

Rev 1: Settembre 2018

FSN Ref: 2022-004

FSCA Ref: 2022-004

Data: 16 marzo 2022

Avviso di Sicurezza Urgente**Thermo Scientific™ Remel™ Culti-Loops™ Candida albicans**
ATCC™ 10231™ PK/5

All'attenzione di*:

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: 2022-004

FSCA Ref: 2022-004

Avviso di Sicurezza Urgente (FSN)

Thermo Scientific™ Remel™ Culti-Loops™ Candida albicans ATCC™ 10231™ PK/5

1. Informazioni sui dispositivi interessati*	
1.	1. Tipo(i) di dispositivo*
	IVD
1.	2. Nome(i) commerciale(i)
	Remel™ Culti-Loops™ Candida albicans ATCC™ 10231™ PK/5
1.	3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)
	00848838038075
1.	4. Principale scopo clinico del dispositivo(i)*
	Il presente prodotto è un'ansa batteriologica monouso e pronta all'uso che contiene microorganismi vitali stabilizzati ed è indicato per l'uso in analisi di prestazione di terreni di coltura, coloranti, kit e reagenti diagnostici, nel mantenimento di colture di riferimento e nella valutazione di procedure batteriologiche.
1.	5. Modello/num. di catalogo/codice(i) del dispositivo*
	R4601503
1.	6. Versione software
	N/A
1.	7. Numeri di serie o di lotto interessati
	294388
1.	8. Dispositivi associati
	N/A

2 Motivi dell'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)*	
2.	1. Descrizione del problema del prodotto*
	Un'indagine tecnica interna ha confermato che Remel™ Culti-Loops™ Candida albicans ATCC™ 10231™ PK/5 R4601503 Lotto 294388 può presentare una crescita più bassa del previsto oppure non presentare alcuna crescita di <i>C. albicans</i> ATCC 10231.
2.	2. Pericolo alla base dell'FSCA*
	Crescita più bassa del previsto o nessuna crescita di <i>C. albicans</i> .
2.	3. Probabilità che il problema si presenti
	Basso - medio
2.	4. Rischio prevedibile per pazienti/utenti
	L'utilizzo di tale prodotto non comporta alcuna conseguenza immediata o a lungo termine sulla salute. La coltura di <i>C. albicans</i> è un ceppo di controllo qualità. Dovrebbe incidere in misura minima o nulla sulla capacità dei campioni clinici di far crescere tale fungo su terreni di isolamento fungino primario standard. Il rischio clinico dovrebbe essere considerato trascurabile.
2.	5. Ulteriori informazioni per meglio caratterizzare il problema
	N/A
2.	6. Background del problema
	Da un'indagine interna è emerso che R4601503 lotto 294388 non dà i risultati previsti.
2.	7. Altre informazioni importanti per la FSCA
	Lotto 294388 con data di scadenza 11-Nov-2022

Rev 1: Settembre 2018


FSN Ref: 2022-004

FSCA Ref: 2022-004

3. Tipo di azione di mitigazione del rischio*		
3.	1. Azioni da intraprendere da parte dell'utente* <input checked="" type="checkbox"/> Identificare il dispositivo <input type="checkbox"/> Mettere il dispositivo in quarantena <input type="checkbox"/> Restituire dispositivo <input checked="" 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 type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna	
3.	2. Entro quando l'azione sarà completata?	Immediatamente
3.	3. Prestare particolare attenzione a: Dispositivi IVD Si raccomanda il follow-up dei pazienti o la revisione dei loro risultati precedenti? No 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* <input checked="" 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?	Quanto prima
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?	
	Choose an item.	Choose an item. N/A

Rev 1: Settembre 2018
FNS Ref: 2022-004

FSCA Ref: 2022-004

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	Remel Inc
	b. Indirizzo	12076 Santa Fe Trail Drive Lenexa KS 66215
	c. Indirizzo del sito internet	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 RICHIESTA CLIENTI
4.	10. Nome	Carissa Courtney Director, Quality EMEA
	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>