Rev 2: Febbraio 2020
Mod. FSN-BSI

Biochemical Systems International S.p.A.
S.O.P. di riferimento: 2PG0508B

FSN Ref: AIVD-2023-001 FSCA Rif: RIVD-2023-001

Data: 12/04/2023

Avviso di sicurezza (FSN)
MulticareIn Strisce Colesterolo 5 pz

All'attenzione di: coloro i quali hanno utilizzato e\o acquistato le strisce MulticareIn colesterolo 5 pz.

Contatti del rappresentante locale (nome, email, telefono, indirizzo, ecc)
Biochemical Systems International S.p.A Loc. Palazzo del Pero n° 23 52100, Arezzo – Italia E-mail: bsisrl@arubapec.it Telefono: +0039 0575 984164

Rev 2: Febbraio 2020
Mod. FSN-BSI

FSN Ref: AIVD-2023-001 FSCA Rif: RIVD-2023-001

	1. Informazioni sui dispositivi interessati*
1.	1. Tipo(i) di dispositivo*
	MulticareIn strisce colesterolo 5 pz sono strisce reattive per la rilevazione del colesterolo totale su sangue intero fresco e capillare. Il test è basato sulla reazione: colesterolo esterasi/colesterolo ossidasi/perossidasi/cromogeno. L'Intensità del colore sviluppato dalla reazione è proporzionale alla concentrazione di colesterolo nel sangue. Tali strisce possono essere vendute singolarmente oppure fanno parte di kit.
1.	2. Nome(i) commerciale(i)
	MulticareIn strisce colesterolo 5 pz
1.	3. Identificatore univoco del dispositivo (UDI-DI)
	N\A
1.	4. Scopo primario del/i dispositivo/i* (Destinazione d'uso)
	Le strisce reattive Multicare IN sono state progettate da Biochemical Systems International come test in vitro in un'unica fase per la misurazione rapida del colesterolo nel sangue capillare umano per l'autoanalisi e l'uso professionale. La striscia è stata progettata per essere utilizzata con il riflettometro Multicare IN e il data-chip. Multicare IN, Colesterolo e data-chip costituiscono un sistema unico e non possono essere utilizzati con altri monitor. Il sangue capillare umano non può essere sostituito da altri tipi di campioni (ad esempio siero, plasma o standard chimici).
1.	5. Modello dispositivo/catalogo/codice*
	Nr. Aticolo: 3830005, 3830261.
1.	6. Versione software
	N\A
1.	7. Intervallo di numeri di serie o di lotto interessati
	Lotto strisce colesterolo 5 pz: IN2230214, exp. 2025-05-14
1.	8. Dispositivi associati
	MulticareIn strisce colesterolo 5 pz viene venduto singolarmente oppure può essere venduto all'interno di un kit con il meter MulticareIn 3830005.

	2 Motivo dell'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)*
2.	1. Descrizione del problema del prodotto*
	Biochemical Systems International S.p.A. ha ricevuto un reclamo relativo al lotto IN2230214, exp. 2025-05-14 da un utilizzatore finale lamentando che i valori di colesterolo totale ottenuti con tutte le strisce fossero "HI" (per maggiori informazioni consultare il foglietto illustrativo). A seguito di un'indagine è stato constatato che il chip per cui è possibile calcolare il valore di colesterolo totale e che permette il corretto funzionamento dello strumento MulticareIn è stato programmato in maniera non corretta.
2.	2. Pericolo che ha originato l'FSCA*
	Il pericolo, anche se circoscritto solo a questo lotto, è dato dal fatto che qualsiasi utilizzatore finale otterrà come unico risultato Hi e questo potrebbe solamente causare preoccupazione, ma nessun altro problema, in quanto il prodotto MulticareIn non è destinato alla diagnosi e alla possibilità di prendere decisioni terapeutiche.
2.	3. Probabilità che si verifichino problemi
	Alta Probabilità.
2.	4. Rischio previsto per il paziente/utenti
	Per gli utilizzatori finali tale problematica non influisce in alcun modo sulla salute loro salute né puo o potrebbe causare danni diretti o indiretti nel breve o nel lungo periodo.
2.	5. Ulteriori informazioni per aiutare a caratterizzare il problema
	Il problema è circoscritto solo per questo lotto.
2.	6. Contesto del problema
	La problematica è stata individuata a seguito di un reclamo da parte di un utilizzatore finale, il quale ha lamentato che otteneva sempre HI con le strisce di colesterolo. Il reparto QC di Biochemical Systems International S.p.A. ha individuato immediatamente il problema ed ha constatato che si tratta di un incidente non grave. Le restanti confezioni presenti nel nostro magazzino sono state immediatamente messe in quarantena per successiva correzione.
2.	7. Altre informazioni rilevanti per FSCA
	N\A

	3. Tipo di azione per mitigare il rischio*	
3.	1. Azione che deve essere intrapresa dall'utente* ☒ Identificare dispositivo ☒Quarantena del dispositivo ☒ Richiamo del dispositivo ☐Distruzione del dispositivo ☐Modifica/ispezione dei dispositivi in loco ☐ Seguire le raccomandazioni per la gestione del paziente ☐ Prendere atto della modifica/rafforzamento delle istruzioni d'uso (IFU) ☐ Altro ☐ Nessuno **Una volta ricevuta la FSN, verifichi le giacenze presso la sua sede.** **Per stabilire se la FSN riguarda un dispositivo in giacenza, consulti la sezione 1, punto 5, in particolare tutti gli articoli che abbiano come lotto IN2230214, exp. 2025-05-14. Se individua uno o più dispositivi che contengono tale lotto, ne disponga l'immediata quarantena e ci contatti immediatamente che verrà sostituito.** **Compili il modulo di risposta, Allegato I, accluso al presente FSN. I dispositivi dovranno essere restituiti contattando il nostro reparto Back Office per le modalità di sostituzione della merce: efucetola@biosys.it. La preghiamo di riportare il suo nome e recapito nel Modulo di risposta del cliente per consentirci di contattarla personalmente.** **Utilizzi il modulo di risposta, Allegato II, per gli utilizzatori finale.** I dispositivi da restituire devono essere spediti al seguente indirizzo: Biochemical Systems International S.p.A. Loc. Palazzo del Pero n°23, 52100, Arezzo - Italy	
3.	2. Entro quando dovrebbe essere completata l'azione?	Entro 10 giorni dalla ricezione della FSN

3.	3. Considerazioni particolari per:IVD È raccomandato il follow-up dei pazienti o la revisione dei risultati precedenti del paziente? No	
3.	4. È richiesta la risposta del cliente (Distributore)? * (In caso affermativo, modulo allegato che specifica il termine per la restituzione) – vedi Allegato I	Yes
3.	5. Azioni intraprese dal fabbricante ☐ Rimozione del prodotto ☐ Modifica/ispezione del servizio in loco ☐ Software aggiornamento ☐ IFU o modifica dell'etichettatura ☐ Richiesta ☐ Nessuno	
3	6. Entro quando dovrebbe essere completata l'azione?	Entro 5 giorni dalla ricezione del prodotto
3.	7. L'FSN deve essere comunicato al paziente/utente laico?	Yes
3	8. In caso affermativo, il produttore ha fornito informazioni aggiuntive adatte al paziente/utilizzatore laico in una lettera/scheda informativa per paziente/laico o utente non professionista?	
	Yes, per l'utilizzatore laico il Distributore deve inviare la seguente lettera Allegato II.	

	4. Informazioni generali*	
4.	1. Tipo FSN*	New
4.	2. Per FSN aggiornato, numero di riferimento e data del FSN precedente	N\A
4.	**3.** Per l'aggiornamento dell' FSN, le nuove informazioni chiave come segue:	
	N\A	
4.	4. Ulteriori consigli o informazioni già attesi nel follow-up FSN? *	No
4	5. Se è previsto un follow-up FSN, quali sono gli ulteriori consigli che dovrebbero riguardare:	
	N\A	

4	6. Una tempistica anticipata per il follow-up FSN	N\A
4.	7. Informazioni sul produttore (Per i dettagli di contatto del rappresentante locale fare riferimento alla pagina 1 di questo FSN)	
	a. Nome dell'azienda	Vedi Carta Intestata
	b. Indirizzo	Vedi Carta Intestata
	c. Indirizzo del sito web	Vedi Carta Intestata
4.	8. L'autorità competente (di regolamentazione) del tuo paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti.* Si.	
4.	9. Elenco degli allegati/appendici:	Modulo di risposta clienti
4.	10. Nome/Firma	Manager RA Dr.ssa Anna Lisa Imbriani
		2023-04-12 Anna Lisa Imbriani

	Trasmissione del presente avviso di sicurezza
	Questo avviso deve essere recapitato all'interno della Sua organizzazione o di organizzazioni in cui sono stati trasferiti i dispositivi interessati a tutti coloro che devono esserne a conoscenza. (Secondo quanto necessario) La preghiamo di recapitare questo avviso ad altre organizzazioni per le quali questa azione ha delle ripercussioni. (Secondo quanto necessario) La preghiamo di seguire questo avviso e l'azione conseguente per un periodo adeguato in modo da garantire l'efficacia dell'azione correttiva. Qualunque incidente relativo al dispositivo deve essere comunicato al fabbricante, distributore o rappresentante locale e all'autorità nazionale competente, in quanto si tratta di un riscontro importante.*

Nota: I campi indicati da * sono considerati necessari per tutti gli FSN. Altri sono facoltativi.