

Rif. FSN: 2023001

Rif. FSCA: N/A

Data: 18 OTTOBRE 2023

Avviso urgente di sicurezza sul campo

Penicillium venetum derivato da ATCC® 16025™
Numeri di catalogo 0794L, 0794P, 0794K

All'attenzione di*: responsabili del laboratorio clinico e tecnici di laboratorio.

Informazioni di contatto del rappresentante locale (nome, e-mail, telefono, indirizzo, ecc.)*

Rif. FSN: 2023001

Rif. FSCA: N/A

Avviso urgente di sicurezza sul campo (FSN)

Penicillium venetum derivato da ATCC® 16025™
Numeri di catalogo 0794L, 0794P, 0794K

Rischio affrontato dal FSN

1. Informazioni sui dispositivi interessati*	
1.	<p>1. Tipi di dispositivi*</p> <p>Materiale di controllo di qualità non dosato per i test di microbiologia.</p>
1.	<p>2. Nomi commerciali</p> <p>LYFO DISK™ 0794L Penicillium venetum derivato dall'ATCC® 16025™ KWIK-STIK™ Confezione da 2 pezzi 0794P Penicillium venetum derivato dall'ATCC® 16025™ KWIK-STIK™ Confezione da 6 pezzi 0794K Penicillium venetum derivato da ATCC® 16025™</p>
1.	<p>3. Identificatori univoci dei dispositivi (UDI-DI)</p> <p>0794L UDI: 10845357019186 0794P UDI: 20845357019169 0794K UDI: 30845357019173</p>
1.	<p>4. Finalità clinica primaria dei dispositivi*</p> <p>KWIK-STIK™ e LYFO DISK™ sono destinati a essere utilizzati come materiali di controllo vitali esterni clinicamente rilevanti (come specificato nell'Allegato 1 per numero di catalogo) per assistenza nell'identificazione di isolati di microrganismi in coltura e per verificare le prestazioni di dosaggi, reagenti o terreni destinati a essere utilizzati nei test microbici. Questi prodotti non hanno alcun valore assegnato qualitativo o quantitativo. Questi materiali di controllo non sono automatizzati e non sono destinati a essere utilizzati per screening, monitoraggio o diagnosi. Questi controlli non sono destinati ad alcuna specifica popolazione di pazienti o campioni.</p>
1.	<p>5. Modello/Numero di catalogo/Codici articolo del dispositivo*</p> <p>LYFO DISK™ 0794L KWIK-STIK™ Confezione da 2 pezzi 0794P KWIK-STIK™ Confezione da 6 pezzi 0794K</p>
1.	<p>6. Versione del software</p> <p>N/A</p>
1.	<p>7. Intervallo di numeri di serie o di lotto interessati</p> <p>0794L: 794-142-1 0794P: 794-142-2, 794-142-4 0794K: 794-142-3</p> <p>Sono interessati solo i lotti specificati sopra. Il lotto 794-142-5 è interessato, ma nessuna unità ha lasciato il magazzino (l'intero lotto è stato immediatamente messo in quarantena per evitare la spedizione). Non ci sono altri lotti di 0794 in magazzino per verificare l'eventuale contaminazione.</p>
1.	<p>8. Dispositivi associati</p> <p>N/A</p>

Rif. FSN: 2023001

Rif. FSCA: N/A

2. Motivo dell'azione correttiva di sicurezza (FSCA)*	
2.	<p>1. Descrizione del problema del prodotto*</p> <p>Contaminazione da <i>Aspergillus flavus</i>. L'indagine ha identificato una contaminazione fungina in tutto il lotto di pellet sfuso 794-142. Tutti i lotti confezionati di 794-142 sono interessati. Il lotto 794-142-5 è interessato, ma nessuna unità ha lasciato il magazzino (l'intero lotto è stato immediatamente messo in quarantena per evitare la spedizione). Non ci sono altri lotti di 0794 in magazzino per verificare l'eventuale contaminazione.</p>
2.	<p>2. Pericolo che ha determinato la FSCA*</p> <p>Se il personale di laboratorio non indossa i DPI appropriati, vi è il rischio di esposizione ai funghi e alle tossine da essi prodotte, con conseguenti potenziali infezioni e avvelenamenti.</p> <p>Se il prodotto contaminato viene utilizzato per il CQ, il CQ non viene superato. I test dovrebbero essere ripetuti e i risultati non potrebbero essere utilizzati. Se il prodotto è stato utilizzato come controllo con un campione del paziente, i risultati del controllo non corretti potrebbero causare un ritardo nei risultati del test per il paziente. Se i risultati del test sono stati ritardati e il medico si è affidato esclusivamente a tali risultati, il trattamento del paziente può essere ritardato.</p> <p>In genere, i medici non si basano solo sugli esami di laboratorio prima di decidere il trattamento. Esaminano i sintomi del paziente e possono condurre diversi esami. Infine, è importante notare che la contaminazione di un campione CQ potrebbe non causare il fallimento del test CQ. Inoltre, i medici spesso effettuano una subcoltura e non utilizzano direttamente il pellet ricevuto da Microbiologics. Pertanto, la contaminazione sarebbe stata scoperta ben prima che fosse necessario effettuare i test CQ.</p>
2.	<p>3. Probabilità di insorgenza del problema</p> <p>Dalla valutazione del pericolo per la salute - Probabilità = 1 (improbabile), probabilmente non accadrà mai ($p \leq 10^{-5}$).</p>
2.	<p>4. Rischio previsto per il paziente/gli utilizzatori</p> <p>Dalla valutazione dei rischi per la salute - Gravità = 3 (grave). Punteggio del fattore di rischio $1 \times 3 = 3$ (basso).</p>
2.	<p>5. Ulteriori informazioni di ausilio per caratterizzare il problema</p> <p>N/A</p>
2.	<p>6. Contesto del problema</p> <p>Non sono disponibili ulteriori informazioni.</p>
2.	<p>7. Altre informazioni rilevanti per la FSCA</p> <p>N/A</p>

Rif. FSN: 2023001

Rif. FSCA: N/A

3. Tipo di azione per mitigare il rischio*	
3.	<p>1. Azione da intraprendere da parte dell'utilizzatore*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identificare il dispositivo <input type="checkbox"/> Mettere il dispositivo in quarantena <input type="checkbox"/> Restituire il dispositivo <input type="checkbox"/> Distruggere il dispositivo </p> <p> <input type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo in sede <input type="checkbox"/> Seguire le raccomandazioni per la gestione dei pazienti <input type="checkbox"/> Prendere nota della modifica/dei chiarimenti inseriti nelle Istruzioni per l'uso (IFU) </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuno </p> <p>Scartare il prodotto interessato. Completare il modulo di risposta fornito e restituirlo al distributore o a Microbiologics.</p>
3.	<p>2. Entro quando deve essere completata l'azione? Al ricevimento di questo avviso</p>
3.	<p>3. Considerazioni particolari per: N.d.</p> <p>Sono raccomandati il follow-up con i pazienti o la revisione dei risultati precedenti dei pazienti? No</p>
3.	<p>4. È richiesta la risposta del cliente? * Sì (se sì, il modulo allegato specifica la scadenza per la restituzione)</p>
3.	<p>5. Azioni intraprese dal produttore</p> <p> <input type="checkbox"/> Rimozione del prodotto <input type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo in sede <input type="checkbox"/> Aggiornamento software <input type="checkbox"/> Modifica a IFU o etichetta <input checked="" type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuno </p> <p>Mettere in quarantena tutto lo stock corrente e avviare la FSCA</p>
3	<p>6. Entro quando deve essere completata l'azione? Completata</p>
3.	<p>7. L'FSN deve essere comunicato al paziente/utilizzatore non professionista? No</p>
3.	<p>8. Se sì, il produttore ha fornito ulteriori informazioni utili al paziente/all'utente comune in una lettera/foglio informativo indirizzato al paziente/o all'utente comune o non professionale?</p> <p>N/A</p>

Rif. FSN: 2023001

Rif. FSCA: N/A

4. Informazioni generali*		
4.	1. Tipo FSN*	Nuovo
4.	2. Per un FSN aggiornato, numero di riferimento e data dell'FSN precedente	N/A
4.	3. Per un FSN aggiornato, immettere le nuove informazioni come segue:	
		N/A
4.	4. Ulteriori consigli o informazioni già previsti nell'FSN di follow-up?*	No
4	5. Se è previsto un FSN di follow-up, si prevede che l'ulteriore comunicazione sia relativa a:	
		N/A
4	6. Tempistica prevista per l'FSN di follow-up	N/A
4.	7. Informazioni sul produttore (per i dettagli di contatto del rappresentante di zona fare riferimento alla pagina 1 di questo FSN)	
	a. Nome dell'azienda	Microbiologics, Inc.
	b. Indirizzo	200 Cooper Ave North, St. Cloud, MN 56303 USA
	c. Indirizzo sito web	www.microbiologics.com
4.	8. L'autorità competente (di regolamentazione) del suo Paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti.*	
4.	9. Elenco allegati/appendici:	Modulo di risposta del cliente
4.	10. Nome/Firma	Brian Carter Responsabile normativo senior
		<i>Brian Carter</i>

Trasmissione del presente avviso di sicurezza sul campo	
	<p>Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono esserne informati all'interno della sua organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati (a seconda dei casi).</p> <p>Inoltrare il presente avviso ad altre organizzazioni interessate da questa azione (a seconda dei casi).</p> <p>Assicurarsi che il presente avviso e l'azione risultante siano in evidenza per un periodo appropriato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.</p> <p>Segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al produttore, al distributore o al rappresentante locale e, se del caso, all'autorità nazionale competente, poiché ciò rappresenta un feedback importante.*</p>

Nota: i campi contrassegnati da * sono considerati obbligatori per tutti gli FSN. Gli altri sono facoltativi.