

Rev 1: Settembre 2018

FSN Ref: FSN-2020-0006

FSCA Ref: FSN-2020-0006

Avviso urgente sulla sicurezza sul campo (FSN)
Thermo Scientific™ Remel™ Bordetella pertussis
Siero agglutinante
Rischio descritto nell'FSN

1. Informazioni sui dispositivi interessati*	
1.	1. Tipo(i) di dispositivo*
	IVD/ Antisieri per l'agglutinazione
1.	2. Nome(i) commerciale(i)
	Thermo Scientific™ Remel™ Bordetella pertussis Agglutinating Serum
1.	3. Sistema unico di identificazione (UDI-DI)
	05056080501826
1.	4. Principale scopo clinico del dispositivo(i)*
	L'antisiero Bordetella pertussis viene impiegato, a scopo diagnostico ed epidemiologico, nei test di agglutinazione su vetrino al fine di identificare sierologicamente la <i>Bordetella pertussis</i> . Il siero è stato assorbito all'interno del genere descritto; l'identificazione completa di un organismo deve essere effettuata solo in combinazione con test biochimici.
1.	5. Modello/num. di catalogo/codice(i) del dispositivo*
	R30165501/ZM10
1.	6. Versione software
	N/D
1.	7. Numeri di serie o di lotto interessati
	2407976, 2846557 e 2915974
1.	8. Dispositivi associati
	N/D

2 Motivi dell'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)*	
2.	1. Descrizione del problema del prodotto*
	Un'indagine tecnica interna ha determinato che il siero agglutinante Thermo Scientific™ Remel™ Bordetella pertussis (R30165501) non agisce conformemente alle IFU (Istruzioni per l'uso).
2.	2. Pericolo alla base dell'FSCA*
	Può fornire risultati falsi negativi a 1,3 sierotipi se utilizzato in accordo con le istruzioni di utilizzo IFU.
2.	3. Probabilità che il problema si presenti
	Alta
2.	4. Rischio prevedibile per pazienti/utenti
	In questo scenario, il rischio clinico per i pazienti dovrebbe essere minimo. È improbabile che qualsiasi falso negativo abbia conseguenze epidemiologiche o di controllo delle infezioni (poiché le specie Bordetella confermate biochimicamente verranno utilizzate in ospedale con precauzioni respiratorie).
2.	5. Ulteriori informazioni per meglio caratterizzare il problema
	Nessuna
2.	6. Background del problema

Rev 1: Settembre 2018

FSN Ref: FSN-2020-0006

FSCA Ref: FSN-2020-0006

	Indagine interna.
2.	7. Altre informazioni importanti per la FSCA
	2407976 DOM; 20 dic. 2018 Scadenza: 31-dic. 2021 2846557 DOM; 25 ott. 2019 Scadenza: 01 gen. 2022 2915974 DOM; 11 feb. 2020 Scadenza; 02 gen. 2022

3.	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 checked="" 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: IVD	
	Si raccomanda il follow-up dei pazienti o la revisione dei loro risultati precedenti? Sì 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?	IL PRIMA POSSIBILE
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?	
	No	

Rev 1: Settembre 2018

FSN Ref: FSN-2020-0006

FSCA Ref: FSN-2020-0006

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/D
4.	3. In caso di aggiornamento di una FSN, inserire le nuove informazioni come segue: N/D	
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/D	
4	6. Cronoprogramma previsto per gli FSN di follow-up	N/D
4.	7. informazioni sul produttore (Per i contatti dei rappresentanti locali fare riferimento alla pagina 1 della presente FSN)	
	a. Nome della Società	Thermo Fisher Scientific
	b. Indirizzo	Clipper Boulevard West Dartford Kent DA26PT
	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 risposta clienti
4.	10. Nome	James Filer
	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>	

Rev 1: Settembre 2018

FSN Ref: FSN-2020-0006

FSCA Ref: FSN-2020-0006

Modulo di risposta clienti

1. Informazioni sull'Avviso di Sicurezza Urgente (FSN)	
Numero di riferimento FSN*	FSN 2020-0006
Data FSN*	22 luglio 2020
Prodotto/Nome del dispositivo*	Thermo Scientific™ Remel™ Bordetella pertussis Siero agglutinante
Codice/i prodotto	R3065501/ZM10
Numero/i di serie/lotto	2407976, 2846557 and 2915974

2. Dettagli cliente	
Codice Cliente	
Nome organizzazione*	
Indirizzo organizzazione*	
Nome referente*	
Titolo o funzione	
Numero telefonico*	
E-mail*	

3. Azione intrapresa dal cliente per conto dell'organizzazione sanitaria			
<input type="checkbox"/>	Confermo la ricezione dell'Avviso di Sicurezza urgente e confermo di averne letto e compreso il contenuto.		
<input type="checkbox"/>	Tutte le azioni richieste dall'FSN sono state eseguite.		
<input type="checkbox"/>	Le informazioni e le azioni da intraprendere sono state portate all'attenzione di tutti gli utenti coinvolti e sono state eseguite.		
<input type="checkbox"/>	I dispositivi interessati sono stati restituiti (inserire il numero di dispositivi resi e la data completa).	Q.tà:	Numero di serie/lotto: Data del reso (GG/MM/AA):
		Q.tà:	Numero di serie/lotto: Data del reso (GG/MM/AA):
		N/D	Commenti:
<input type="checkbox"/>	I dispositivi interessati sono stati distrutti (inserire il numero di dispositivi distrutti e la data completa).	Q.tà:	Numero di serie/lotto:
		Q.tà:	Numero di serie/lotto:
		N/D	Commenti:
<input type="checkbox"/>	Non è possibile rendere/distruggere i dispositivi interessati		
<input type="checkbox"/>	Altra azione (specificare):		
<input type="checkbox"/>	Non abbiamo dispositivi interessati.		
<input type="checkbox"/>	Ho una domanda, contattateci. (es. necessita di un prodotto sostitutivo).		
Nome in stampatello*			
Firma*			
Data*			

Rev 1: Settembre 2018

FSN Ref: FSN-2020-0006

FSCA Ref: FSN-2020-0006

4. Rimandare la conferma al mittente	
E-mail	microbiologia.servizioclienti.it@thermofisher.com
Numero di telefono	02.95.59380
Indirizzo postale	Strada Rivoltana 20090 Rodano (MI)
Fax	02.95059394
Data ultima per la restituzione del modulo di risposta*	19 agosto 2020

I campi obbligatori sono contrassegnati da *

È di fondamentale importanza che l'organizzazione intraprenda le azioni descritte nella FSN e confermi di aver ricevuto tale FSN.

La risposta dell'organizzazione è una prova necessaria per monitorare i progressi delle azioni correttive.