

IMPORTANTE:

URGENT FIELD SAFETY NOTICE

Rischio di mancato superamento dei controlli e di risultati falsi negativi su BIOFIRE® FILMARRAY®
Pneumonia Panel *plus*, lotto 0979424

Si prega di distribuire la Lettera Clienti allegata
Al Responsabile di laboratorio
All'attenzione del Direttore medico di laboratorio

Marzo 2025

Riferimento: FSCA - FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION - FA-TWD-000033

Prodotti interessati			
Nome del prodotto	Numero di riferimento	Numero di lotto	Data di scadenza
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel plus	RFIT-ASY-0143	0979424	19/04/2025

Gentile Utilizzatore,

dalle informazioni in nostro possesso risulta che il Suo Laboratorio potrebbe attualmente avere in uso il prodotto elencato nella tabella sopra.

Lo scopo della presente comunicazione è informarLa che bioMérieux ha identificato un aumento del rischio di mancato superamento dei controlli e di risultati falsi negativi sul test BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel *plus*, numero di lotto del kit 0979424 - numero di lotto della pouch 3BLF24.

bioMérieux Italia S.p.A.

Azioni necessarie

In questo contesto, La preghiamo di intraprendere le seguenti azioni:

- Esaminare immediatamente il Suo inventario per rilevare l'eventuale presenza del lotto identificato nella presente Field Safety Notice.
- Interrompere l'utilizzo ed eliminare qualsiasi prodotto rimanente di questo lotto in Suo possesso e rispedire all'indirizzo email FIELDACTION.IT@BIOMERIEUX.COM l'allegato modulo di presa visione - ALLEGATO A - (anche nel caso non fosse più in possesso del lotto in oggetto, indicando 0 nello spazio "Quantità eliminata", a titolo di ricevuta di questa comunicazione), a ricevimento del quale provvederemo alla sostituzione con lotti diversi.
- Confermare la quantità di confezioni eventualmente eliminate nel modulo di presa visione allegato.
- Nel caso questo prodotto sia stato ulteriormente distribuito, identificare tutti i soggetti riceventi e avvisarli immediatamente.
- Compilare il modulo di presa visione allegato e restituirlo a bioMérieux in modo che a bioMérieux venga confermata la ricezione di questo avviso.

Descrizione del problema

Un'indagine preliminare ha identificato un problema nel processo di fabbricazione che può contribuire a un aumento del rischio di mancato superamento dei controlli e/o di risultati falsi negativi. bioMérieux sta attualmente esaminando il problema e implementando tutte le azioni correttive e preventive adeguate.

Impatto sull'utilizzatore/cliente/pazienti

Un maggior numero di mancati superamenti dei controlli potrebbe portare a ritardi nella refertazione dei risultati per l'utilizzatore e il paziente. Inoltre, un maggior numero di risultati falsi negativi potrebbe portare a una gestione non appropriata del paziente.

bioMérieux rinnova costantemente il suo impegno per fornire ai propri utilizzatori prodotti della migliore qualità possibile.

Ci scusiamo sinceramente per qualsiasi disagio questo problema possa aver arrecato al Suo Laboratorio. In caso di ulteriori necessità di assistenza o di chiarimenti, La invitiamo a voler contattare il nostro Servizio di Supporto Scientifico bioMérieux (n tel. 055 6449777; e-mail: as.it@biomerieux.com).

Cordialmente,
Local Customer Service
bioMérieux Italia S.p.A.

bioMérieux Italia S.p.A.



Allegato A: Modulo di presa visione

Urgente: Field Safety Notice

**FSCA - FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION FA-TWD-000033
Mancato superamento dei controlli e risultati falsi negativi su BIOFIRE®
FILMARRAY® Pneumonia Panel plus**

**DA RESTITUIRE AL LOCAL CUSTOMER SERVICE BIOMÉRIEUX AI SEGUENTI RECAPITI
INDIRIZZO E-MAIL: FIELDACTION.IT@BIOMERIEUX.COM**

Nome dell'organizzazione	
Indirizzo / Città	
Nome del contatto	
Qualifica del contatto	
Recapiti	
Codice cliente	

- La mia struttura non è impattata dal problema. Fornire una motivazione:
- Ho adottato le azioni necessarie.

N. RIF	Nome del prodotto	N. lotto	Quantità ricevuta	Quantità utilizzata	Quantità eliminata
RFIT-ASY-0143	BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel plus	0979424			

Se ha riscontrato un impatto sui risultati dei pazienti o ha ricevuto segnalazioni di malattie o lesioni legate al problema identificato e non ha ancora effettuato la segnalazione a bioMérieux, La preghiamo di contattare il Servizio di Assistenza Clienti bioMérieux locale.

DATA.....FIRMA.....

È importante che compili il presente Modulo di presa visione e lo restituisca a bioMérieux

bioMérieux Italia S.p.A.