

Rev 1: Septiembre de 2018

Ref. de la FSN: 2024-005

Ref. de la FSCA: 2024-005

Fecha: 20 de noviembre de 2024

**Nota Urgente de Seguridad (FSN) en campo**

**Thermo Scientific™ Yersinia Selective Agar  
PO5044A Lot 6190052 Exp. 27-December-2024**

A la atención de\*: Gerentes de laboratorio

Detalles de contacto del representante local (nombre, correo electrónico, teléfono, dirección, etc.)\*

Email : [microbiologia.atencioncliente.es@thermofisher.com](mailto:microbiologia.atencioncliente.es@thermofisher.com)

Telephone : +34 91 382 2021

Rev 1: Septiembre de 2018

Ref. de la FSN: 2024-005

Ref. de la FSCA: 2024-005

## **Nota Urgente de Seguridad en Campo (FSN)**

### **Thermo Scientific™ Yersinia Selective Agar PO5044A Lot 6190052 Exp. 27-December-2024**

<b>1. Información sobre los dispositivos afectados*</b>	
1.	1. Tipos de dispositivo*
	Placa con medio preparado (DIV)
1.	2. Nombres comerciales
	Thermo Scientific™ Yersinia Selective Agar
1.	3. Identificadores únicos de dispositivos (UDI-DI)
	5032384129140
1.	4. Principal finalidad clínica de los dispositivos*
	Medio selectivo para el aislamiento de <i>Yersinia enterocolitica</i> . También se puede utilizar para analizar muestras de alimentos.
1.	5. Números de modelo/catálogo/pieza de los dispositivos*
	PO5044A
1.	6. Versión del software
	N/A
1.	7. Intervalo de números de serie o lote afectados
	6190052
1.	8. Dispositivos asociados
	N/A

<b>2 Motivo de la Acción Correctiva de Seguridad en Campo (FSCA)*</b>	
2.	1. Descripción del problema del producto*
	Una investigación interna ha identificado que en este lote de agar puede no inhibir <i>Pseudomonas aeruginosa</i> . Se han probado otros lotes y se ha comprobado que funcionan según lo previsto.
2.	2. Riesgo que da lugar a la FSCA*
	El uso continuado de este lote puede provocar un retraso en el tratamiento del paciente.
2.	3. Probabilidad de que se produzca un problema
	Alta. Los datos recopilados demuestran que el lote identificado no inhibe <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .
2.	4. Riesgo previsto para el paciente o los usuarios
	No se espera observar consecuencias adversas graves para la salud. La yersiniosis es principalmente una infección gastrointestinal que se produce en personas que han ingerido mariscos o que han estado expuestas a través de aguas salobres. Se añade cefsulodina para prevenir la proliferación de <i>P. aeruginosa</i> , que es muy poco frecuente en este tipo de muestras fecales. No es probable que el uso del lote afectado provoque acontecimientos adversos.
2.	5. Información adicional que ayudará a caracterizar el problema
	N/A
2.	6. Contexto del problema
	Aún no se ha determinado la causa fundamental de este problema.
2.	7. Otra información relevante para la FSCA
	N/A

Rev 1: Septiembre de 2018

Ref. de la FSN: 2024-005

Ref. de la FSCA: 2024-005

<b>3. Tipo de medida para mitigar el riesgo*</b>			
3.	<p>1. Medida que debe adoptar el usuario*</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identificar el dispositivo    <input checked="" type="checkbox"/> Poner el dispositivo en cuarentena    <input type="checkbox"/> Devolver el dispositivo</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Destruir el dispositivo</p> <p><input type="checkbox"/> Modificación/inspección in situ del dispositivo</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Seguir las recomendaciones de tratamiento para el paciente</p> <p><input type="checkbox"/> Tomar nota de las correcciones o de los refuerzos de las instrucciones de uso</p> <p><input type="checkbox"/> Otra                      <input type="checkbox"/> Ninguna</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">2. ¿Cuál es la fecha límite para completar la medida?</td> <td>Sin retrasos injustificados</td> </tr> </table>	2. ¿Cuál es la fecha límite para completar la medida?	Sin retrasos injustificados
2. ¿Cuál es la fecha límite para completar la medida?	Sin retrasos injustificados		
3.	<p>3. Consideraciones específicas para:                      IVD</p> <p>¿Se recomienda el seguimiento de los pacientes o la revisión de los resultados anteriores de los pacientes?</p> <p>Sí</p> <p>Proporcione más detalles del seguimiento de los pacientes si es necesario o explique por qué no es necesario un seguimiento</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">4. ¿Se requiere una respuesta del cliente? * (Si la respuesta es afirmativa, se adjunta un formulario donde se especifica la fecha límite de la devolución)</td> <td>Sí</td> </tr> </table>	4. ¿Se requiere una respuesta del cliente? * (Si la respuesta es afirmativa, se adjunta un formulario donde se especifica la fecha límite de la devolución)	Sí
4. ¿Se requiere una respuesta del cliente? * (Si la respuesta es afirmativa, se adjunta un formulario donde se especifica la fecha límite de la devolución)	Sí		
3.	<p>5. Medida que está adoptando el fabricante</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Retirada del producto                      <input type="checkbox"/> Modificación/inspección in situ del dispositivo</p> <p><input type="checkbox"/> Actualización de software                      <input type="checkbox"/> Cambio en las instrucciones de uso o en el etiquetado</p> <p><input type="checkbox"/> Otra    <input type="checkbox"/> Ninguna</p>		
3	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">6. ¿Cuál es la fecha límite para completar la medida?</td> <td>Sin retrasos injustificados</td> </tr> </table>	6. ¿Cuál es la fecha límite para completar la medida?	Sin retrasos injustificados
6. ¿Cuál es la fecha límite para completar la medida?	Sin retrasos injustificados		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">7. ¿La FSN debe comunicarse a un paciente/usuario no profesional?</td> <td>No</td> </tr> </table>	7. ¿La FSN debe comunicarse a un paciente/usuario no profesional?	No
7. ¿La FSN debe comunicarse a un paciente/usuario no profesional?	No		
3	<p>8. Si la respuesta es afirmativa, ¿el fabricante ha proporcionado información adicional adecuada para el paciente/usuario no profesional en una carta/hoja de información para pacientes/usuarios no profesionales?</p> <p>Choose an item.                                      Choose an item.    N/A</p>		

Rev 1: Septiembre de 2018

Ref. de la FSN: 2024-005

Ref. de la FSCA: 2024-005

4. Información general*		
4.	1. Tipo de FSN*	Nueva
4.	2. En el caso de las FSN actualizadas, número de referencia y fecha de la FSN anterior	N/A
4.	3. En el caso de las FSN actualizadas, introduzca la información nueva de la siguiente manera:	N/A
4.	4. ¿Se esperan consejos o información adicionales en una FSN de seguimiento? *	No
4.	5. Si se espera una FSN de seguimiento, ¿con qué está previsto que estén relacionados los consejos adicionales?	N/A
4.	6. Plazo anticipado para la FSN de seguimiento	N/A
4.	7. Información de fabricación (Para ver los detalles del representante local, consulte la página 1 de esta FSN)	
	a. Nombre de la empresa	Oxoid Deutschland GmbH
	b. Dirección	Am Lippeglacis 4-8 46483, Wesel Germany
	c. Dirección del sitio web	www.thermofisher.com/microbiology
4.	8. La autoridad (regulatoria) competente de su país ha recibido una notificación sobre esta comunicación a los clientes. *	
4.	9. Lista de elementos adjuntos/apéndices:	FORMULARIO DE RESPUESTA AL CLIENTE (requerido)
4.	10. Nombre	<b>Paul Sherlock</b> <b>Vice President, Quality &amp; Regulatory, MBD</b>
	Firma	<i>Paul Sherlock</i> 20 <sup>th</sup> Nov 2024

Difusión de esta Nota de Seguridad en Campo	
	<p>Esta nota debe enviarse a todos aquellos que necesiten estar en conocimiento de esta información dentro de su organización o en cualquier organización a la que se hayan trasladado los dispositivos potencialmente afectados. (Según corresponda)</p> <p>Envíe esta nota a otras organizaciones que se vean afectadas por esta medida. (Según corresponda)</p> <p>Mantenga informadas a las partes pertinentes sobre este aviso y la medida resultante durante el período correspondiente para garantizar la eficacia de la medida correctiva.</p> <p>Informe cualquier incidente relacionado con los dispositivos al fabricante, distribuidor o representante local y a la autoridad nacional competente, si corresponde, dado que así contribuye con información importante.*</p>