

Rev 1: Septiembre de 2018

Ref. de la FSN: 2024-004

Ref. de la FSCA: 2024-004

Fecha: 19 Noviembre 2024

Nota Urgente de Seguridad (FSN) en campo

VERSATREK MYCO AS, 5/BX, Y711442 BATCH 440824

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

Teléfono: +34 91 382 2021

Rev 1: Septiembre de 2018

Ref. de la FSN: 2024-004

Ref. de la FSCA: 2024-004

Nota Urgente de Seguridad en Campo (FSN)

VERSATREK MYCO AS, 5/BX, Y711442 BATCH 440824

1. Información sobre los dispositivos afectados*	
1.	1. Tipos de dispositivo*
	IVD
1.	2. Nombres comerciales
	VERSATREK MYCO AS, 5/BX
1.	3. Identificadores únicos de dispositivos (UDI-DI)
	848838091711
1.	4. Principal finalidad clínica de los dispositivos*
	VersaTREK Myco con VersaTREK Myco GS y la incorporación de VersaTREK Myco AS o VersaTREK Myco PVNA es un medio líquido de crecimiento selectivo destinado al uso con VersaTREK Automated Microbial Detection System (VTI) para recuperar micobacterias de muestras estériles del cuerpo y de muestras clínicas digeridas-descontaminadas
1.	5. Números de modelo/catálogo/pieza de los dispositivos*
	Y711442
1.	6. Versión del software
	N/A
1.	7. Intervalo de números de serie o lote afectados
	440824
1.	8. Dispositivos asociados
	N/A

2 Motivo de la Acción Correctiva de Seguridad en Campo (FSCA)*	
2.	1. Descripción del problema del producto*
	Una investigación técnica interna ha confirmado que VERSATREK MYCO AS, 5/BX, Y71144-2 del lote 440824 está etiquetado con una fecha de caducidad incorrecta de mayo de 2026. La fecha de caducidad correcta teniendo en cuenta la fecha de fabricación del producto debería ser mayo de 2025.
2.	2. Riesgo que da lugar a la FSCA*
	No hay ningún riesgo para la salud asociado a este problema, ya que el producto todavía se encuentra dentro del período de caducidad establecido de dos años hasta mayo de 2025.
2.	3. Probabilidad de que se produzca un problema
	Alta
2.	4. Riesgo previsto para el paciente o los usuarios
	No hay ningún riesgo para la salud asociado a este problema, ya que el producto todavía se encuentra dentro del período de caducidad establecido de dos años hasta mayo de 2025.
2.	5. Información adicional que ayudará a caracterizar el problema
	N/A
2.	6. Contexto del problema
	Identificado internamente.
2.	7. Otra información relevante para la FSCA
	N/A

Rev 1: Septiembre de 2018

Ref. de la FSN: 2024-004


Ref. de la FSCA: 2024-004

3. Tipo de medida para mitigar el riesgo*			
3.	<p>1. Medida que debe adoptar el usuario*</p> <p><input type="checkbox"/> Identificar el dispositivo <input 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 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 style="width: 60%;">Inmediatamente</td> </tr> </table>	2. ¿Cuál es la fecha límite para completar la medida?	Inmediatamente
2. ¿Cuál es la fecha límite para completar la medida?	Inmediatamente		
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>No</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 style="width: 30%;">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 style="width: 60%;">Inmediatamente</td> </tr> </table>	6. ¿Cuál es la fecha límite para completar la medida?	Inmediatamente
6. ¿Cuál es la fecha límite para completar la medida?	Inmediatamente		
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 style="width: 30%;">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>No No adjunta a esta FSN</p>		

Rev 1: Septiembre de 2018

Ref. de la FSN: 2024-004

Ref. de la FSCA: 2024-004

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? *	Aún no se ha planificado
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	Remel, Inc.
	b. Dirección	12076 Santa Fe Trail Drive Lenexa, KS 66215
	c. Dirección del sitio web	www.thermofisher.com
4.	La autoridad (regulatoria) competente de su país ha recibido una notificación sobre esta comunicación a los clientes. Sí	
4.	8. Lista de elementos adjuntos/apéndices:	FORMULARIO DE RESPUESTA AL CLIENTE (requerido)
4.	9. Nombre	Paul Sherlock Vice President, Quality & Regulatory, MBD
	Firma	 06 th 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>