

**URGENTE AZIONE CORRETTIVA SUL CAMPO DEL DISPOSITIVO
MEDICO FSCA 04/13
ATTENZIONE****Dosaggio CEDIA® Tobramycin II
(numero di catalogo 100018)**

16 ottobre 2013

[Inserire il nome del cliente o del distributore

All'attenzione di:

Indirizzo del distributore/cliente]

Gentile <inserire il nome del cliente o>,

lo scopo di questa lettera è avvisarla che Microgenics GmbH, parte di Thermo Fisher Scientific, sta inviando un avviso di azione correttiva sul campo per il dosaggio CEDIA® Tobramycin II. Il dosaggio CEDIA® Tobramycin II è previsto per la determinazione quantitativa della tobramicina nel siero o nel plasma umani per campioni di pazienti tra 0,24 µg/ml e 12 µg/ml.

MOTIVO DELL'AZIONE CORRETTIVA SUL CAMPO:

Abbiamo ricevuto due reclami in merito alla stabilità di calibrazione del dosaggio CEDIA® Tobramycin II (NL: 60169764). Non sono stati riportati eventi avversi né lesioni. Test interni del dosaggio CEDIA® Tobramycin II (NL: 60169764) mostrano che i reagenti ricostituiti non mantengono la stabilità ricostituita per 30 giorni. L'instabilità dei reagenti ricostituiti può causare un maggiore recupero di campioni. Quindi, i reagenti con numero di lotto 60169764 devono essere utilizzati entro 14 giorni dalla ricostituzione. I reagenti ricostituiti oltre 14 giorni devono essere sospesi e scartati.

INFORMAZIONI SU PRODOTTO E DISTRIBUZIONE:

Nome del prodotto	Numero di catalogo	Numero di lotto	Data di distribuzione (AAAA/GG/MM)	Data di scadenza (AAAA/GG/MM)
Dosaggio CEDIA® Tobramycin II	100018	60169764	2013/04/24	2014/12/31

RISCHIO PER LA SALUTE:

I risultati della tendenza all'aumento non comportano alcun cambiamento significativo del dosaggio della tobramicina se gli agenti ricostituiti sono utilizzati entro 14 giorni. Una regolazione dell'intervallo di dosaggio del farmaco basata sul rapporto erroneo del paziente di recupero eccessivo non dovrebbe provocare una risposta subterapeutica e una guarigione clinica ritardata del paziente (in base ai dati interni attuali sul grado di corso in aumento dei valori dosati). Perciò, il recupero eccessivo del lotto interessato di dosaggio CEDIA Tobramycin non dovrebbe comportare né a breve né a lungo termine conseguenze negative sulla salute dei pazienti sui quali è utilizzato il dispositivo.

AZIONI NECESSARIE DA PARTE DEL CLIENTE/UTENTE:

1. Determinare se si sta utilizzando o è presente in magazzino il numero di lotto del reagente CEDIA® Tobramycin II:

	Numero di catalogo	Numero di lotto	Data di scadenza (AAAA/GG/MM)
Reagente CEDIA Tobramycin II	100018	60169764	2014/12/31

2. Utilizzare questo lotto di reagenti CEDIA® Tobramycin entro 14 giorni dalla ricostituzione. Se si dispone di reagenti ricostituiti residui dopo 14 giorni, interromperne l'utilizzo e scartarli.
3. Esaminare tutti i risultati del paziente riportati con l'utilizzo del lotto 60169764 del reagente CEDIA® Tobramycin II. Comunicare ai medici che lo richiedono eventuali cambiamenti nelle prestazioni del dosaggio, e che dovranno esaminare attentamente i risultati dei pazienti.
4. Conservare una copia della presente lettera per riferimento futuro.
5. Se ha inviato il lotto interessato di reagenti CEDIA® Tobramycin a un altro laboratorio, fornisca a quest'ultimo una copia della presente lettera.
6. **Compilare il modulo di risposta al seguente numero di FAX +49 3302883-640 o indirizzo E-MAIL: EU-Vigilance@thermofisher.com degli affari regolatori Thermo Fisher Scientific seguendo le indicazioni presenti nel modulo.**

TIPOLOGIA DI AZIONE DA PARTE DEL PRODUTTORE:

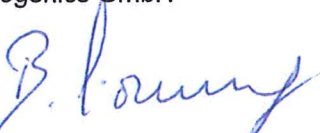
Microgenics GmbH sta eseguendo un'indagine per stabilire la causa principale e applicherà le misure correttive e un piano di azioni preventive.

Apprezziamo la sua immediata attenzione alla presente correzione sul campo. Restituendo il Modulo di ricevuta allegato faciliterà la nostra segnalazione del problema alle autorità competenti. Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti causati, apprezziamo la sua comprensione; stiamo adottando misure per garantire la sicurezza e soddisfazione dei clienti.

In caso di domande, contattare il supporto tecnico via e-mail: techservice.mgc@thermofisher.com.

Cordiali saluti,

Microgenics GmbH



ppa. Dr. Bernhard Ciommer

Responsabile della sicurezza dei dispositivi medici

RISPOSTA DA RESTITUIRE PER RITIRO DEL DISPOSITIVO MEDICO FSCA 04/13

Modulo di ricevuta e conferma

Risposta necessaria

INFORMAZIONI DEL CLIENTE:

[Nome del cliente

All'attenzione di:

Indirizzo]

Dosaggio CEDIA® Tobramycin

Numero di lotto: 60169764

Ho letto e compreso la lettera al cliente allegata e le istruzioni relative all'azione correttiva sul campo: _____ (iniziali).

Dispongo di scorte residue del prodotto interessato? Sì No

Utilizzerò il prodotto entro 14 giorni dalla ricostituzione e/o scarterò le scorte ricostituite da oltre 14 giorni? Sì No

Ho riscontrato eventi avversi correlati al prodotto ritirato? Sì No

Se sì, spieghi:

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO INTERESSATO:

Nome del prodotto	Numero di catalogo	Numero di lotto	Quantità in giacenza	Quantità consumata
Dosaggio CEDIA® Tobramycin II	100018	60169764		

Se necessario utilizzare fogli aggiuntivi.

RISPOSTA DA RESTITUIRE (fornire informazioni aggiuntive, se applicabile):

RESTITUIRE I MODULI DI RISPOSTA COMPILATI AL SEGUENTE NUMERO DI FAX +49 3302883-640 O INDIRIZZO E-MAIL EU-Vigilance@thermofisher.com degli affari regolatori.

Firma di ricevuta del cliente: _____

Nome/titolo:	
Telefono:	
Indirizzo e-mail:	