



Avviso urgente di sicurezza sul campo

Cuvette per Tempo di tromboplastina parziale attivata (Activated Partial Thromboplastin Time, APTT) con citrato

Numero di riferimento IVD 13.066; RAF 13-011

Restituzione di dispositivo medico al fornitore

Gennaio 2014

Lotto n.	Data di scadenza
E3JCC013-P1	2014 - 05
E3JCC014-P2	2014 - 05
F3JCC015-P3	2014 - 06
F3JCC016	2014 - 06
H3JCC017	2014 - 08

L'obiettivo della presente è fornire importanti informazioni riguardanti 5 lotti di cuvette per Tempo di tromboplastina parziale attivata (APTT) con citrato, numero di catalogo J103C. Il monitoraggio continuo delle prestazioni dei nostri prodotti è una parte essenziale del sistema di qualità di ITC. Nel corso di tale monitoraggio, ITC ha determinato che le cuvette per APTT con citrato appartenenti ai 5 lotti summenzionati potrebbero fornire risultati inferiori al previsto in individui normali. Le nostre indagini condotte sui lotti interessati hanno identificato che, durante l'esecuzione dei test su non eparinizzati, ad es., comuni campioni di sangue, i risultati potrebbero essere in media superiori rispetto ai valori anamnestici. I risultati dei test eseguiti su pazienti che ricevono la terapia con eparina non subiscono ripercussioni.

ITC ha valutato il rischio sulla salute legato all'uso del dispositivo interessato e ha stabilito che, in svariate condizioni cliniche, un aumento errato dell'APTT con citrato al basale potrebbe contribuire a lesioni gravi. La probabilità che si verifichi tale danno dipende dalla condizione del paziente e dall'applicazione clinica del dispositivo. La potenzialità di un danno potrebbe essere associata a un ritardo nella procedura interventistica o alla somministrazione di una dose di eparina superiore a quella terapeutica. Il Vostro Direttore medico di laboratorio o medico curante dovranno far riferimento al Manuale sulla politica e le procedure della struttura per stabilire la linea di condotta appropriata relativa all'esigenza di esaminare i risultati passati.

ITC sta implementando misure correttive per garantire che i risultati derivanti da campioni non eparinizzati nei rilasci di lotti futuri forniscano risultati simili ai valori anamnestici.



ITC sta conducendo un'azione correttiva volontaria per la sicurezza sul campo per i lotti interessati. Tale azione non riguarda alcun altro lotto di J103C né alcuno strumento Hemochron Jr. L'inventario della distribuzione indica che almeno una confezione del lotto di cuvette J103C in questione è stata inviata alla Vostra struttura.

Vi preghiamo di intraprendere le azioni seguenti:

1. Inoltrare questo avviso a tutti coloro che ne devono essere informati all'interno della Vostra azienda. Se uno o più dei prodotti in questione sono stati inoltrati ad un'altra struttura, si prega di inoltrare immediatamente alla stessa una copia della presente comunicazione.
2. Controllare l'inventario per accertare se si sia in possesso di uno o più lotti in questione tra quelli riportati nella tabella precedente.
3. Nel caso in cui si fosse in possesso di uno o più dei lotti in questione, interrompere l'uso del prodotto e rimuoverlo dall'inventario per restituirlo al rivenditore.
4. Compilare il **Modulo di tracciamento conto personale sanitario** allegato e inoltrarlo al proprio rivenditore entro 10 giorni. Indipendentemente dal fatto che siate o meno in possesso di scorte rimanenti di tali lotti nel Vostro inventario, è importante compilare il modulo. La restituzione tempestiva del modulo assicurerà che riceviate un prodotto sostitutivo. Sostituiremo tutti i prodotti inutilizzati e restituiti.

Vi preghiamo di contattare immediatamente il Vostro rivenditore o l'assistenza tecnica ITC (Telefono +1-732-548-5700 interno 4011 o e-mail Techsupport@itcmed.com) se si è a conoscenza di un incidente dovuto all'uso delle cuvette J103C in questione.

ITC ha dato comunicazione alle Autorità competenti interessate a livello nazionale del presente FSCA. Il Rappresentante autorizzato è MDSS GmbH, (Tel. + 49 511 6262 8630) o e-mail info@MDSS.com.

Ci scusiamo per eventuali disagi causati da questa situazione.

Contattare il proprio rivenditore in caso di domande o per ulteriori informazioni.



**Modulo di tracciamento conto personale sanitario
dal rivenditore**

**Cuvette J103C
IVD 13.066 RAF 13-011**

Compilare e restituire questo modulo:

Nome cliente _____

Indirizzo cliente _____
Via _____

_____ Città Stato Codice postale

Nome di contatto _____

Numero di telefono di contatto _____

Numero di fax _____ Indirizzo e-mail _____

Selezionare tutte le opzioni pertinenti:

Ho letto e compreso la lettera allegata.

Non possiedo alcuno dei lotti in questione.

Nel mio inventario ho i seguenti lotti e le seguenti quantità di prodotto in questione:

Cuvette J103C Lotto n.	Quante scatole possiede che non sono state aperte?	Quante cuvette individuali Le rimangono in scatole aperte?
E3JCC013-P1		
E3JCC014-P2		
F3JCC015-P3		
F3JCC016		
H3JCC017		

Ho isolato i lotti in questione presenti nel mio inventario e ne ho interrotto l'uso.

Non sono stato in grado di eseguire le azioni richieste nella lettera perché (riportare il motivo nello spazio sottostante):

Firma

Qualifica

Nome (stampatello)

Data

Restituire questo modulo al proprio rivenditore.