

RICHIAMO URGENTE/CORREZIONE/AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO**PN 1972****Avviso urgente****Nome commerciale del prodotto interessato:** Lambda Cell Tray™**Identificatore FSCA:** NCR 1972**Tipo di azione:** Revisione dei risultati del test**12 gennaio 2014**

Attenzione distributori e utenti: Lo scopo della presente lettera è di informarvi che One Lambda, Inc., parte di Thermo Fisher Scientific, sta eseguendo una correzione di Lambda Cell Tray™.

Descrizione del problema: Il foglietto illustrativo per prodotti Lambda Cell Tray (identificazione del documento LCT-TRAY-PI-EN-00, Rev 14) contiene un errore di documentazione. Nel foglietto illustrativo, la riga 2 nella sezione “Indicazioni per l’uso” è ripetuta per errore. L’errore di documentazione nel protocollo può far sì che l’utente esegua erroneamente una seconda operazione di incubazione e lavaggio del prodotto. Questa duplicazione potrebbe comportare un’ulteriore perdita di cellule nel corso della procedura di lavaggio.

Rischio per la salute: Non esiste alcun rischio di morte ed esistono bassi rischi di lesioni gravi al paziente o all’utente finale in conseguenza di questo potenziale guasto del prodotto in quanto i trapianti richiedono un test di conferma derivato da più sorgenti per determinare l’idoneità del donatore. Le decisioni relative ai trapianti non sono prese esclusivamente in base ai risultati positivi o negativi del test in questione. Questo prodotto non è utilizzato come sorgente esclusiva per l’analisi da parte dei team dei trapianti.

Informazioni sul prodotto e sulla distribuzione:

<u>ID catalogo</u>	<u>Numero di lotto</u>	<u>Batch</u>	<u>Data di scadenza</u>
LCT1W30	26	29-39	30/9/2013 – 31/03/2014
LCT1W30	27	1 e 2	30/4/2014 e 31/5/2014
LCT1W60	26	49-69	30/9/2013 - 31/3/2014
LCT1W60	27	1-3	31/3/2014 – 30/4/2014
LCT1W72	3	5 e 6	30/9/2013 e 31/12/2013
LCT1W72	4	1	31/3/2014

Tipo di azione del produttore: Il foglietto illustrativo sarà revisionato e aggiornato con le corrette Indicazioni per l’uso. Il foglietto illustrativo deve essere rivisto nella revisione 15.

Azione da intraprendere a cura dell’utente o del distributore: Interrompere l’utilizzo del foglietto illustrativo - LCT-TRAY-PI-EN-00, Rev 14. Se è stato utilizzato il foglietto illustrativo LCT-TRAY-PI-EN-00, Rev 14 ed è stato seguito questo ulteriore passaggio, sono generati i risultati del test di revisione. I risultati dei test interessati potrebbero dover essere ulteriormente esaminati da parte di un direttore di laboratorio HLA. Nessuna azione richiesta sui lotti di prodotto, i prodotti sono accettabili per l’utilizzo con documenti revisionati per il foglietto illustrativo rivisto.

Utente finale: Si prega di completare l’allegato **modulo di riconoscimento** e di restituirlo a One Lambda, Inc.

Distributori: le nostre registrazioni indicano che potrebbero avere acquistato prodotti per la rivendita. Si prega di completare il **modulo di riconoscimento** relativamente alle scorte ricevute e/o ancora disponibili. Inoltre, si prega di contattare i propri clienti interessati, informarli della situazione e fornire loro una copia della presente lettera. Si prega di inserire le proprie informazioni nel **modulo di riconoscimento** e di chiedere ai propri utenti finali di restituire il **modulo di riconoscimento**.

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza sul campo: Il presente avviso deve essere trasmesso a tutte le persone che necessitano di essere informate all’interno della propria organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti.

Persona di riferimento da contattare: Per ulteriori domande o dubbi relativi a questa materia, è possibile contattare il team di Supporto clienti di One Lambda per assistenza all’indirizzo di posta elettronica: techsupport@onelambda.com o al numero telefonico: +1 (818) 702-0042. È anche possibile contattare il nostro rappresentante autorizzato in Germania: MDSS GmbH, Tel.: +49 511 62628630, vigilance@mdss.com

Apprezziamo l'immediata attenzione a questa correzione sul campo. Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente eventualmente causato e apprezziamo la vostra comprensione mentre prendiamo le azioni opportune per garantire la sicurezza e la soddisfazione dei clienti.

La sottoscritta conferma che le appropriate agenzie normative sono state informate del presente Avviso di sicurezza sul campo.



Angela Estany
Responsabile
Questioni normative e
Sistemi di qualità

RICHIAMO URGENTE/CORREZIONE/AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO
MODULO DI RICONOSCIMENTO

Informazioni sul cliente (si prega di completare)

Nome:

Indirizzo:

Prodotto: Lambda Cell Tray™

ID catalogo: (vedere la tabella seguente)

ID catalogo	Numero di lotto	Batch	Data di scadenza
LCT1W30	26	29-39	30/9/2013 – 31/03/2014
LCT1W30	27	1 e 2	30/4/2014 e 31/5/2014
LCT1W60	26	49-69	30/9/2013 - 31/3/2014
LCT1W60	27	1-3	31/3/2014 – 30/4/2014
LCT1W72	3	5 e 6	30/9/2013 e 31/12/2013
LCT1W72	4	1	31/3/2014

Ho letto e compreso l'allegato Avviso di sicurezza sul campo e le istruzioni e ho preso le azioni appropriate per rivedere i risultati del test:
_____ (iniziale)

Eventi avversi associati al prodotto richiamato? ____ Sì ____ No

Se sì si prega di spiegare:

Risposta di ritorno: (si prega di fornire ulteriori informazioni se applicabile)

DISTRIBUTORI:

Ho controllato le mie scorte e ho messo in quarantena le giacenze comprendenti:

Ho identificato e ho avvisato i miei clienti a cui è stato spedito o a cui potrebbe essere stato spedito il prodotto interessato da questa lettera da parte di [specificare la data e il metodo di notifica – allegare altri fogli se necessario]:

Si prega di firmare e datare nel seguito indicando che sono state prese tutte le azioni per la trasmissione e che tali informazioni sono state distribuite a tutte le persone richieste. Restituire a One Lambda tramite fax +1 818-702-6956 o posta elettronica bradley.young@thermofisher.com

Firma di ricevuta da parte dell'utente finale/distributore:

Firma_____
Data

Scrivere in stampatello: (si prega di completare)

Nome/Titolo:	
Telefono:	
Indirizzo di posta elettronica:	