
Avviso urgente di sicurezza sul campo

Cuvette per tempo di tromboplastina parziale attivata (Activated Partial Thromboplastin Time, APTT)

Numero di riferimento IVD14.044; RAF 14-002

Restituzione di dispositivo medico al fornitore

2014/07

Lotto n.	Data di scadenza
A4JCA001	2015/01

Lo scopo di questa lettera è fornire importanti informazioni relative a un lotto di cuvette per tempo di tromboplastina parziale attivata (APTT), codice prodotto J103, Lotto A4JCA001. Il monitoraggio continuo delle prestazioni dei nostri prodotti è una parte essenziale del sistema di qualità di ITC. Durante questo monitoraggio ITC ha determinato che le cuvette APTT del lotto in questione possono produrre risultati più elevati del previsto in campioni di sangue non eparinizzato o far registrare un risultato "Out of Range High (OOR-H)" (Troppo elevato – Fuori range) sui campioni di sangue eparinizzato. La nostra indagine ha appurato che le analisi eseguite su campioni di sangue non eparinizzato possono produrre risultati più elevati del previsto e incoerenti con lo stato ematologico del paziente. Inoltre i campioni di sangue eparinizzato possono far registrare un risultato "OOR-H". Questo è considerato un codice di errore che richiederebbe la ripetizione dell'analisi.

ITC ha determinato che, in varie condizioni cliniche, l'uso del prodotto in questione può contribuire a produrre lesioni gravi. La probabilità che si verifichi tale danno dipende dalla condizione del paziente e dall'applicazione clinica del test. La potenzialità di un danno potrebbe essere associata a un ritardo nel trattamento del paziente o alla somministrazione di una dose di eparina non corretta. Il Vostro Direttore medico di laboratorio dovrà 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.

La causa principale del fallimento di questo lotto APTT specifico è stata individuata nelle condizioni di elaborazione che hanno contribuito alla modalità di fallimento. Queste condizioni sono peculiari del lotto APTT A4JCA001. Come azione correttiva, sono stati implementati controlli del processo produttivo più restrittivi per evitare il ripetersi del problema.

ITC sta effettuando volontariamente un ritiro dal mercato del lotto di dispositivi medici in questione. Tale azione non riguarda alcun altro lotto del prodotto codice J103 né alcuno strumento Hemochron Jr. L'inventario della distribuzione indica che almeno una confezione del lotto di cuvette J103 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 del lotto in questione, A4JCA001.
3. Qualora si sia in possesso del lotto in questione, sospendere l'uso, rimuoverlo dall'inventario e mettere in quarantena il materiale fino alla restituzione 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. Sostituiranno 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 J103 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 vigilance@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**

**J103 Cuvette
IVD14.044 RAF 14-002**

Compilare e restituire questo modulo:

Nome cliente _____

Indirizzo cliente _____

Via

_____ Città Provincia/Paese CAP

Nome contatto _____

Numero di telefono contatto _____

Numero di fax _____ Indirizzo e-mail _____

Selezionare tutte le opzioni pertinenti:

Ho letto e compreso la lettera allegata.

Non possiedo nessuno dei lotti in questione.

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

Cuvette J103 Lotto n.	Quante scatole possiede che non sono state aperte?	Quante cuvette individuali Le rimangono in scatole aperte?
A4JCA001		

Ho smesso di utilizzare il lotto in questione nell'inventario e ho messo il materiale in quarantena.

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

Firma:

Titolo:

Nome (Stampatello)

Data

Restituire questo modulo al proprio rivenditore.