

**URGENTE AZIONE CORRETTIVA SUL CAMPO DEL DISPOSITIVO
MEDICO
FSCA 03-14**

RICHIESTA ATTENZIONE IMMEDIATA

**Thermo Scientific MAS® Cardiolmmune XL®
(numero di catalogo CAI-XL1)**

17 ottobre 2014

[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 Corporation, parte di Thermo Fisher Scientific, sta svolgendo un'azione correttiva sul campo per il MAS® Cardiolmmune XL, controllo di livello 1. Questo controllo è previsto per essere utilizzato nel monitoraggio delle condizioni del dosaggio in specifiche determinazioni dei marker cardiaci. I dati a nostra disposizione indicano che lei ha acquistato unità del lotto interessato di questi prodotti.

MOTIVO DELL'AZIONE CORRETTIVA SUL CAMPO:

A causa di un errore nella produzione, il MAS Cardiolmmune XL, livello 1 (lotto CXL16011), presenta una variazione da fiala a fiala per gli analiti **Creatina chinasi-MB (CK-MB)** e **Peptide natriuretico di tipo B-32 (BNP-32)**.

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO:

Nome del prodotto	Numero di catalogo	Numero di lotto	Data di scadenza (AAAA/MM/GG)
MAS® Cardiolmmune XL	CAI-XL1	CXL16011	2016/31/01

RISCHIO PER LA SALUTE:

Un errore del controllo sottoposto a dosaggio per un particolare analita impedirebbe la refertazione, da parte del laboratorio clinico, relativa al risultato di laboratorio del paziente per tale analita. Si prevede che eventuali conseguenze per la salute, immediate o a lungo termine, potrebbero derivare indirettamente dal ritardo nella refertazione al laboratorio del paziente (con successivo ritardo nell'avvio del trattamento appropriato). Tuttavia, non si prevede che un ritardo nella refertazione di un singolo risultato di CK-MB o BNP-32 per un paziente a causa di un errore del controllo possa causare un ritardo nella gestione appropriata del trattamento del paziente, né si prevede che possa comportare lo sviluppo di conseguenze sulla salute, immediate o a lungo termine, per tale paziente.

AZIONI NECESSARIE DA PARTE DEL CLIENTE / UTENTE:

1. Determinare se si sta utilizzando o si ha nelle scorte il MAS® CardiImmune XL, controllo del livello 1, numero di lotto:

	Numero catalogo	di	Numero lotto	di	Data di scadenza (AAAA/MM/GG)
MAS® CardiImmune XL	CAI-XL1		CXL16011		2016/31/01

2. Interrompere l'utilizzo e distruggere eventuali scorte residue di MAS® CardiImmune XL, lotto CXL16011, ai sensi delle ordinanze locali sui rifiuti.
3. Conservare una copia della presente lettera per riferimento futuro.
4. Se ha inviato i kit di MAS® CardiImmune XL (lotto CXL16011) a un altro laboratorio, la preghiamo di fornire a quest'ultimo una copia della presente lettera.
5. **Compilare il modulo allegato di risposta all'azione correttiva sul campo e restituirlo entro 5 giorni a Thermo Fisher Scientific, Affari regolatori, n. di fax: **+49 3302 883 353** o e-mail: EU-Vigilance@thermofisher.com come indicato nel modulo.**
6. La preghiamo di chiamare l'assistenza tecnica al numero 0800 4040 771 o di scrivere all'indirizzo: mas-service.de.cdd@thermo.com per organizzare la sostituzione immediata del prodotto.

AZIONI NECESSARIE DA PARTE DEL DISTRIBUTORE:

Se lei è un distributore del prodotto, la preghiamo di contattare la sua clientela interessata, informarla della situazione e fornire loro una copia della presente lettera. Dovrà inserire le sue informazioni di contatto, l'e-mail e il numero di fax nel modulo di risposta correttiva sul campo per il dispositivo medico e richiedere che le restituiscano il modulo. La preghiamo di riferire la ricezione dei moduli di risposta dei suoi clienti a Thermo Fisher Scientific, Affari regolatori, n. di fax: **+49 3302 883 535** o e-mail: EU-Vigilance@thermofisher.com. Dovrà compilare la sezione del distributore dell'allegato modulo di risposta correttiva sul campo per il dispositivo medico e restituire il modulo entro **5 giorni** a Thermo Fisher Scientific, Affari regolatori, n. di fax: **+49 3302 883 353** o e-mail: EU-Vigilance@thermofisher.com come indicato nel modulo.

TIPOLOGIA DI AZIONE DA PARTE DEL PRODUTTORE:

Microgenics Corporation sta applicando azioni per prevenire episodi futuri.

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

In caso di domande potrà contattare l'assistenza tecnica al numero 0800 4040 771. In alternativa può inviare un'email all'indirizzo mas-service.de.cdd@thermo.com.

Cordiali saluti,



i.V. Anne Kummerow
Coordinatrice RA / QA
Diagnostica clinica
Thermo Fisher Scientific

Per conto di
ppa. Dr. Bernhard Ciommer
Responsabile sicurezza dispositivi medici
Diagnostica clinica
Thermo Fisher Scientific

Allegato – Modulo di ricevuta e conferma

RISPOSTA DA RESTITUIRE PER RITIRO DEL DISPOSITIVO MEDICO FSCA 03-14

Modulo di ricevuta e conferma

Risposta necessaria

INFORMAZIONI DEL CLIENTE

[Nome del cliente
All'attenzione di:
Indirizzo1
Indirizzo2
Città, Stato CAP

MAS® CardiImmune XL, controllo di livello 1
Numero di lotto: CXL16011

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

Ho interrotto l'utilizzo del lotto interessato e ho distrutto eventuali scorte residue ai sensi delle ordinanze locali sui rifiuti Sì No

Comprendo che ciò si applica a tutte le scorte del lotto interessato che ho ricevuto _____ (iniziali)

Ho riscontrato eventi avversi correlati al prodotto interessato dalla correzione sul campo? Sì No

Se sì, la preghiamo di spiegare:

Se necessario utilizzi fogli aggiuntivi.

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

--

LA PREGHIAMO DI RESTITUIRE I MODULI DI RISPOSTA COMPILATI A THERMO FISHER SCIENTIFIC, AFFARI REGOLATORI, N. DI FAX: +49 3302 883 353 O E-MAIL: EU-VIGILANCE@THERMOFISHER.COM.

Data e firma di ricevuta del cliente: _____

Nome/Titolo:			
Telefono:		Fax:	
Indirizzo e-mail:			

RISPOSTA DA RESTITUIRE PER RITIRO DEL DISPOSITIVO MEDICO FSCA 03-14

Modulo di ricevuta e conferma

Risposta necessaria

DISTRIBUTORI:

Comprendo che ciò si applica a tutte le scorte del lotto interessato che ho ricevuto _____(iniziali)

Ho identificato e contattato i miei clienti a cui era stato spedito o potrebbe essere stato spedito il prodotto interessato da questa lettera, li ho informati della situazione e ho fornito loro una copia di questa lettera

Sì No

La preghiamo di specificare la data e il metodo di notifica:

LA PREGHIAMO DI RESTITUIRE I MODULI DI RISPOSTA COMPILATI A THERMO FISHER SCIENTIFIC, AFFARI REGOLATORI, N. DI FAX: +49 3302 883 353 O E-MAIL: EU-VIGILANCE@THERMOFISHER.COM.

Data e firma di ricevuta del distributore:

Nome/Titolo:	
Telefono:	
Indirizzo e-mail:	