

RICHIAMO URGENTE/CORREZIONE/AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO

Nome commerciale del prodotto interessato: Reagente di isolamento FluoroBeads T

Identificatore FSCA: CR 140424

Tipo di azione:

26 novembre 2014

All'attenzione di: Distributori e utenti

Lo scopo di questa lettera è di avvisarvi che One Lambda, Inc., parte di ThermoFisher Scientific, sta effettuando un richiamo/correzione del reagente di isolamento FluoroBeads T.

Ragione del richiamo volontario (descrizione del problema): Uno dei componenti del kit di reagenti di isolamento Fluorobeads T, il reagente *Sviluppatore Fluorobeads T (ID catalogo FB1-DEV; lotto 145.1R)*, ha una data di scadenza precedente alla data di scadenza assegnata al kit. Il reagente *Sviluppatore Fluorobeads T (ID catalogo FB1-DEV)* ha data di scadenza 08/2014, mentre il kit ha data di scadenza 12/2014.

Rischio per la salute: Il rischio per il paziente o l'utente finale in conseguenza di questo problema è basso o inesistente. Non si prevede alcuna conseguenza negativa sulla stabilità in caso di utilizzo oltre la durata a magazzino del prodotto. La stabilità dello *Sviluppatore Fluorobeads T (ID catalogo FB1-DEV; lotto 145.1R)* è accettabile per 34 mesi in base ai dati disponibili.

Informazioni sul prodotto e sulla distribuzione:

ID catalogo: FB1-100, numero di lotto: 126, lotto 01A

Data di scadenza: 12/2014

Azione da intraprendere a cura dell'utente o del distributore: I prodotti componenti scaduti residui vanno scartati; i componenti di sostituzione possono essere richiesti tramite il supporto clienti.

Utente finale: Compilare il **Modulo di riconoscimento** allegato e restituirlo a One Lambda, Inc.

Distributori: i nostri registri indicano che potrebbero essere stati acquistati prodotti per la rivendita. Compilare il **Modulo di riconoscimento** riguardo all'inventario di prodotti ricevuti e/o ancora in magazzino. Inoltre, si prega di contattare i propri clienti interessati, informarli della situazione e fornire loro una copia della presente lettera. Inserire le proprie informazioni nel **Modulo di riconoscimento** e farsi restituire il **Modulo di riconoscimento** dall'utente finale.

Tipo di azione del produttore: Notifica agli utenti finali.

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

Appreziamo 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

**Responso di restituzione dell'Avviso di sicurezza sul campo
MODULO DI RICONOSCIMENTO****Informazioni sul cliente (si prega di completare)****Nome:****Indirizzo:**

Prodotto:

ID catalogo: FB1-100, numero di lotto: 126, lotto 01A

Data di scadenza: 12/2014

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:
_____ (iniziali)

Eventi avversi associati al prodotto richiamato? ____ Sì ____ No

Se si 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: FB1-100, numero di lotto: 126, lotto 01A:

--

Ho identificato e avvisato i clienti che hanno ricevuto o potrebbero aver ricevuto i prodotti interessati da questa lettera per mezzo di [specificare data e metodo di notifica; allegare fogli aggiuntivi 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 al numero +1 818-702-6956 o per posta elettronica all'indirizzo 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:	