



AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

ATTENZIONE: Gestione del Rischio

22 aprile 2016

Azione correttiva di sicurezza (RAF 16-007)
Sistema per microcoagulazione Hemochron
Cuvette di prova per tempo di tromboplastina parziale attivata (APTT)
Codice del prodotto: J103 Numero di lotto: B6JCA012

Una parte essenziale del sistema di qualità di Accriva Diagnostics è la costante sorveglianza delle prestazioni del prodotto. Nell'ambito di questa sorveglianza costante, abbiamo verificato che alcune cuvette di prova per APTT del lotto B6JCA012 sono state fabbricate con il reagente che attiva il coagulo in posizione errata o visibilmente assente nel canale di prova della cuvette. Se viene eseguita una prova APTT con le cuvette difettose, può essere segnalato un codice di errore (valore elevato fuori gamma) o un risultato erroneamente elevato.

Gli eventi avversi non sono stati segnalati a causa di questo problema; tuttavia, esiste la possibilità che se viene eseguita una prova con una cuvetta per APTT difettosa, può essere segnalato il codice di errore "valore elevato fuori gamma". In questa situazione, non verrà segnalato nessun risultato (valore) interpretabile e la prova dovrà essere ripetuta. In alternativa, se viene eseguita una prova con una cuvetta per APTT difettosa, può essere segnalato un risultato (valore) erroneamente elevato. Se l'analisi è stata eseguita per un paziente, il risultato può essere contestato e la prova va ripetuta.

In questo momento, nessun altro lotto di cuvette di prova per APTT è stato identificato come coinvolto in questa azione correttiva. Tutte le autorità competenti sono state notificate in merito a questa azione correttiva.

I record di distribuzione indicano che almeno una scatola di questo lotto è stata spedita alla vostra sede. Vi preghiamo di intraprendere le azioni seguenti:

1. Inoltrare questa comunicazione a tutti i dipendenti della vostra organizzazione che devono essere a conoscenza di questo problema. Inoltrare questa notifica anche a tutte le altre organizzazioni a cui è possibile che siano stati trasferiti questi dispositivi difettosi.
2. Controllare l'inventario per determinare se si dispone di cuvette di prova per APTT con numero di lotto B6JCA012

3. Se si dispone nell'inventario di cuvette di prova per APTT con il suddetto numero di lotto, distruggere i prodotti e inviare il modulo di avvenuta distruzione allegato insieme alla richiesta di credito.
4. Se si dispone nell'inventario di kit etichettati con le cuvette di prova per APTT e il suddetto numero di lotto, **NON SPEDIRLI AI CLIENTI**. Se avete spedito questo prodotto ai clienti, vi preghiamo di informarli immediatamente affinché **NON** utilizzino il prodotto e di richiedere la restituzione di tutti i prodotti non utilizzati.
5. Vi preghiamo di seguire le istruzioni nel modulo Azione correttiva dei distributori, di compilare il modulo e di restituirlo come indicato nel modulo stesso.
6. In caso di domande, vi preghiamo di contattare direttamente Accriva Diagnostics o il nostro rappresentante autorizzato MDSS, le cui informazioni di contatto sono riportate di seguito.

Grazie!

Accriva Diagnostics, alla cortese attenzione di: Questioni normative
6260 Sequence Drive, San Diego, CA 92121, USA

Tel.: 858.263.2347

E-mail: Fieldaction16-007@accriva.com o vigilance@mdss.com

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE
Sistema per microcoagulazione Hemochron
Cuvette di prova per APTT
Codice del prodotto: J103
Numero di lotto: B6JCA012
Azione correttiva di sicurezza: RAF 16-007

Si prega di compilare e restituire il presente modulo entro 10 giorni dalla ricezione.

Nome del distributore: _____ Paese: _____

Indirizzo commerciale: _____

Tel.: _____ Fax: _____ E-mail: _____

Selezionare tutte le opzioni applicabili:

- Non ho nell'inventario le cuvette di prova per APTT Hemochron, numero di lotto B6JCA012
- Ho (immettere il numero di scatole) _____ scatole intatte di cuvette di prova per APTT Hemochron, numero di lotto: B6JCA012 nel mio inventario, che distruggerò inoltrando contestualmente il modulo di avvenuta distribuzione (allegato).
- Ho spedito (immettere il numero di scatole) _____ di prodotto difettoso ai clienti e ho invitato tali clienti:
 - a NON utilizzare più il prodotto
 - a distruggere il prodotto inutilizzato (scatole intatte e/o sacchetti non utilizzati) e
 - invierò un altro modulo di avvenuta distruzione al termine di queste operazioni.
- Non sono stato in grado di completare le azioni richieste nella lettera perché (si prega di indicare qui di seguito):

Firmare e datare il modulo, quindi inviare via e-mail o posta ordinaria ad

Accriva Diagnostics. Firma

Titolo

Nome (stampatello)

Data

Inviare via E-MAIL o POSTA ORDINARIA a: Accriva Diagnostics, questioni normative
6260 Sequence Drive, San Diego, CA USA E-
mail: Fieldaction16-007@accriva.com o
vigilance@mdss.com

*Contattare i suddetti recapiti per ricevere istruzioni sulla restituzione e/o sul modulo di avvenuta distruzione

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE
Sistema per microcoagulazione Hemochron
Cuvette di prova per APTT
Codice del prodotto: J103
Numeri di Lotto: B6JCA012
Azione correttiva di sicurezza: RAF 16-007

CONFERMA DEL RIVENDITORE DI DISTRUZIONE/SMALTIMENTO DEL PRODOTTO

Denominazioni della società _____

Indirizzo della società _____

Via

Città

Paese

CAP

Nome contatto _____

Numero di telefono contatto _____

Numero di _____ Indirizzo e-mail _____

fax

Lotti n.	Quantità scartata (numero di scatole intere o	Data della distruzione/dello smaltimento

Firma

Titolo

Nome (stampatello)

Data

Restituire questo modulo a: Fieldaction16-007@accriva.com

22 aprile 2016

RE: Avviso di sicurezza urgente
Sistema per microcoagulazione Hemochron
Cuvette di prova per APTT
Azione correttiva di sicurezza

Gentile cliente,

Accriva Diagnostics apprezza la Sua azienda e si impegna a fornirLe prodotti di alta qualità per la diagnostica point-of-care. Nell'ambito del costante impegno di Accriva per garantire la qualità e soddisfare i clienti, gradiremmo informarLa di un problema con 1 (un) lotto di cuvette di prova per APTT Hemochron:

Codice del prodotto: J103
Numeri di lotto: B6JCA012

Anche se la nostra indagine interna è in corso e non abbiamo ancora determinato la causa principale del problema, desideriamo condividere le informazioni dettagliate sull'azione appropriata da intraprendere se si dispone di uno di questi specifici lotti di prodotto nell'inventario. Consultare la lettera allegata per le informazioni dettagliate e le istruzioni. La preghiamo di restituire il modulo allegato in modo che possiamo registrarlo.

La preghiamo di agire quanto prima e ci scusiamo per eventuali disagi che tale situazione possa causare.

Cordiali saluti,



Steve Worcester
Vicepresidente, qualità e questioni normative

Cc: Frank M. LaDuca, PhD, FAHA, direttore scientifico