

Recall

Nome commerciale dei prodotti coinvolti	Hemostat aPTT-EL Codici HUMAN 33002 e 33012 Codici Immucor: HU33002 Lotti 15003-15004 scadenza 06/2016 e Lotto 15005 scadenza 07/2016 HU33012 Lotto 15002 scadenza 06/2016
---	---

Spettabile

Milano, 18 aprile 2016

Indicazione dettagliata dei prodotti o apparati coinvolti:

Hemostat aPTT-EL
Codici HUMAN 33002 e 33012
Codici Immucor:
HU33002 Lotti 15003-15004-15005
HU33012 Lotto 15002

Gentile Cliente,

qui di seguito vi inviamo la traduzione del recall ricevuto nei giorni scorsi dal fabbricante Human, per i lotti dei prodotti in oggetto.

La documentazione in nostro possesso indica che avete ricevuto i lotti sopramenzionati (o alcuni di essi).

Descrizione di quanto osservato:

Sono stati identificati valori aPTT erroneamente prolungati utilizzando i lotti di Hemostat aPTT-EL coinvolti nel richiamo.

In conseguenza a ciò ci potrebbe essere un potenziale rischio di errati dosaggi di farmaci che potrebbero causare eventi trombotici.

Azioni da intraprendere da parte dell'utilizzatore:

Interrompere l'utilizzo dei lotti coinvolti di aPTT-EL e utilizzare un lotto alternativo.

Risultati evidentemente prolungati, soprattutto risultati ottenuti con pazienti sotto terapia anticoagulante, dovrebbero essere testati nuovamente con un lotto differente.



Il funzionamento non corretto dei lotti di Hemostat aPTT-EL dovrebbero essere identificato utilizzando il prodotto Hemostat Control Plasma Normal (codice 35001), così come richiesto nelle istruzioni per l'uso del kit aPTT-EL di Human.

Scusandoci per l'inconveniente, vi chiediamo di compilare il modulo di risposta qui di seguito riportato ed inviarlo al nostro numero di fax 02-89305835. Vi chiediamo inoltre di informare eventuali vostri clienti e di mantenere la tracciabilità delle comunicazioni in ottemperanza agli obblighi di Vigilanza sugli IVD.

Cordiali saluti.

Cinzia Pozzi
RAQA manager Immucor Italia SpA

Pagina 1 di 2

MODULO DI RISPOSTA

Dichiaro di essere al corrente del Recall riguardante i prodotti Hemostat aPTT-EL Codici HUMAN 33002 e 33012 Codici Immucor: HU33002 Lotti 15003-15004 scadenza 06/2016 e Lotto 15005 scadenza 07/2016 HU33012 Lotto 15002 scadenza 06/2016
.....
Nome e Cognome:
.....
Titolo/Incarico:
.....
Dipartimento/Istituto:
.....
Città/Paese:
.....
Telefono:
.....
Fax:
.....

Firma:

Pagina 2 di 2

Via Ettore Bugatti, 12
20142 - Mi - I
+39 02 89342.1
www.immucor.com