

RICHIAMO/CORREZIONE/AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

COD: N° CR170028

Nome commerciale del prodotto interessato: LABScreen® Multi**Identificativo FSCA:** CR170028**Tipo di azione:** Revisione del foglio illustrativo**19 aprile 2017****All'attenzione di:** Distributori e utilizzatori

Scopo di questa lettera è informare gli interessati che One Lambda, Inc., un marchio di Thermo Fisher Scientific, sta effettuando un richiamo/una correzione della documentazione del prodotto LABScreen® Multi.

Motivo del richiamo volontario (descrizione del problema):

Il foglio illustrativo (LM-MUTR-PI Rev 8, emesso il 20 aprile 2016) riporta in modo scorretto, nella sezione *Requisiti dello strumento*, la possibilità di utilizzare lo strumento LABScan 3D (Luminex FM3D) congiuntamente al prodotto LABScreen Multi. Il prodotto funziona come indicato, l'errore è solo della documentazione.

Rischio per la salute: Questo problema non costituisce rischio per il paziente o per l'utilizzatore finale. L'acquisizione del prodotto mediante l'utilizzo di LABScan 3D risulta improbabile, dal momento che per il LABScan3D non sono stati creati protocolli di acquisizione LSMUTR.

Informazioni sul prodotto e sulla distribuzione:**ID catalogo:** LSMUTR **Lotto:** 007

Lotto: 0000091458

0000099706

0000145845

Data di scadenza: 28/02/2018

31/05/2018

13/11/2018

Azione da intraprendere a cura dell'utilizzatore o del distributore: Scaricare la revisione 9 (LM-MUTR-PI Rev 9) delle Istruzioni per l'uso di LABScreen Multi, dal sito web One Lambda e interrompere l'utilizzo di qualsiasi Istruzione per l'uso con revisione 8 (LM-MUTR-PI Rev 8) di LABScreen Multi. Se il prodotto è stato analizzato utilizzando lo strumento LABScan 3D (Luminex FM3D), eseguire nuovamente l'analisi dei risultati utilizzando il LABScan 100 (Luminex 100/200) per garantire che siano precisi.

Utilizzatore finale: compilare il **Modulo di conferma** allegato e restituirlo a One Lambda, Inc.

Distributori: i dati in nostro possesso indicano che potrebbero essere stati acquistati prodotti per la rivendita. Compilare il **Modulo di conferma** relativamente all'inventario dei prodotti ricevuti e/o ancora in magazzino. Contattare, inoltre, i clienti interessati, informarli della situazione e fornire loro una copia della presente lettera. Inserire le proprie informazioni nel **Modulo di conferma** e chiedere agli utilizzatori finali di restituire il **Modulo di conferma** debitamente compilato.

Tipo di azione da parte del produttore: Aggiornamento delle Istruzioni per l'uso di LABScreen Multi (LM-MUTR-PI) per rimuovere il riferimento all'uso sul LABScan 3D (Luminex FM3D).

Trasmissione del presente avviso di sicurezza: Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che necessitano di essere informati all'interno della vostra organizzazione o a qualsiasi organizzazione alla quale potrebbero essere stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.

Persona di riferimento da contattare: Per ulteriori domande o dubbi riguardanti questo problema, è possibile contattare per assistenza il team di supporto clienti di One Lambda all'indirizzo e-mail techsupport@onelambda.com o telefonicamente al numero +1 (818) 702-0042. È anche possibile contattare il nostro rappresentante autorizzato in Germania: MDSS GmbH, Tel.: +49 511 62628630, vigilance@mdss.com

Grazie per la vostra immediata attenzione alla presente correzione. Ci scusiamo per l'inconveniente causato e vi ringraziamo in anticipo per la comprensione dimostrata verso l'azione correttiva necessaria da noi intrapresa al fine di garantire la sicurezza e la soddisfazione dei clienti. La sottoscritta conferma che gli organi di regolamentazione preposti sono stati informati in merito al presente avviso di sicurezza.



Angela Estany
 Direttore delle questioni normative e per la qualità

Risposta di ritorno dell'avviso di sicurezza
MODULO DI CONFERMA

COD: N° CR170028

Informazioni sul cliente (compilare)

Nome:

Indirizzo:

Prodotto: LABScreen® Multi

ID catalogo: LSMUTR

Lotto: 007

Partita: 0000091458

0000099706

0000145845

Data di scadenza: 28/02/2018

31/05/2018

13/11/2018

Confermo di aver letto e compreso il presente avviso di sicurezza e le relative istruzioni e di aver intrapreso le azioni appropriate:

_____ **(iniziali)**

Al prodotto richiamato risultano associati decessi di pazienti o lesioni? ____ **Si** ____ **No**

In caso di risposta affermativa, fornire una spiegazione:

--

Risposta di ritorno: (se applicabile, fornire ulteriori informazioni)

--

DISTRIBUTORI:

Ho individuato e avvisato i miei clienti che sono o potrebbero essere stati spediti loro prodotti interessati da questa lettera: ____ **Si** ____ **No**

Si prega di firmare e inserire la data di seguito, indicando che sono state intraprese tutte le azioni di notifica e che le informazioni in questione sono state comunicate a tutti i soggetti interessati. Restituire a One Lambda tramite fax +1 818-702-6956 o e-mail a Vanessa.Powell@thermofisher.com oppure a 1lambda-regulatory@thermofisher.com.

Firma di avvenuta ricezione da parte dell'utilizzatore finale/distributore:

Firma

Data

Stampa: (compilare)

Nome/Titolo:	
Telefono:	
Indirizzo e-mail:	