

>Azienda<
>Dipartimento<
>Contatto<
>Via<
>Codice postale Città<
>PAESE<

Data: 24/Mag/2017

Urgente: Azione Correttiva di Sicurezza FSCA 01-17-M

Prodotto: Varie schede applicative Microgenics (fare riferimento all'elenco allegato)
FSCA-ID: FSCA 01-17-M
Argomento: Informazioni incomplete per l'utilizzo delle schede applicative Microgenics

Gentile cliente,

Microgenics Corporation ("Produttore"), parte di Thermo Fisher Scientific, Le invia questa Azione correttiva di sicurezza per informarla di un problema correlato alle schede applicative dei dosaggi che potrebbero esserle state fornite dalla nostra consociata Microgenics GmbH ("Microgenics") relativamente ad alcuni dosaggi prodotti da Microgenics Corporation. La preghiamo di leggere attentamente le seguenti informazioni.

Dettagli sul dispositivo coinvolto:

Prodotto:	Varie schede applicative Microgenics (fare riferimento all'allegato)
Riferimento all'applicazione:	Fare riferimento all'allegato

Descrizione del problema:

Durante una valutazione interna abbiamo rilevato che le schede applicative per diversi sistemi analitici fornite da Microgenics per l'uso di alcuni dosaggi, sono inadeguate. Specificamente, i dati appropriati di convalida per l'uso di tali dosaggi, come indicato nelle Istruzioni per l'uso quando non sono utilizzati su analizzatori approvati dal produttore, sono inadeguati. Inoltre Microgenics non ha indicato chiaramente, in queste schede applicative, che i parametri forniti vanno utilizzati soltanto come punti di partenza e che ciascuna impostazione del dosaggio deve essere convalidata individualmente dall'utente.

L'obiettivo della presente Azione Correttiva è di informarla che le informazioni contenute nelle specifiche schede applicative fornite da Microgenics (vedere allegato) per l'utilizzo con analizzatori non approvati da Microgenics, risultano essere inadeguate e necessitano di opportune correzioni.

Nota: I dosaggi associati a questa informativa hanno le stesse prestazioni indicate nelle Istruzioni per l'uso del dosaggio.

Rischio per la salute:

I dosaggi non convalidati per l'utilizzo con altre piattaforme potrebbero comportare risultati dei test erroneamente bassi o erroneamente elevati. Il rischio è mitigato dal fatto che la buona pratica di laboratorio e le istruzioni per l'utente fornite nelle Istruzioni per l'uso dei dosaggi, suggeriscono l'utilizzo di campioni di controllo per assicurare l'accuratezza dei dosaggi. Inoltre, le Istruzioni per l'uso indicano che i dosaggi forniscono solo un risultato analitico preliminare e che ciascun risultato deve essere associato alla specifica valutazione clinica .

AZIONI NECESSARIE DA PARTE DEI CLIENTI / UTENTI:

1. Controllare immediatamente se si sta utilizzando una delle schede applicative inserite nell'elenco allegato.
2. Interrompere immediatamente l'utilizzo delle schede applicative coinvolte riferite al sistema analitico in utilizzo. Verificare le convalide interne dei dosaggi per determinare se l'attuale impostazione degli strumenti che utilizzano questi dosaggi richiedano ulteriori azioni nell'ambiente del laboratorio clinico. Considerare che, qualora sia stata eseguita una autoconvalida conforme e/o il dosaggio sia stato eseguito su uno strumento specifico in conformità ai requisiti e alle certificazioni di laboratorio in essere , è possibile continuare a utilizzare il dosaggio in questione sullo strumento corrispondente. Se necessario, consultare un professionista sanitario qualificato . Qualora sia stata eseguita una autoconvalida conforme, essa dovrà essere annotata nel Modulo di Conferma di Ricezione (vedi allegato).
3. Qualora non sia stata eseguita una autoconvalida conforme, contattare il rappresentante di vendita di zona o l'assistenza clienti locale per ricevere adeguato supporto e per controllare se siano richieste ulteriori azioni.
4. Conservare una copia della presente lettera per archivio di laboratorio.
5. Compilare il MODULO DI CONFERMA DI RICEZIONE allegato e restituirlo entro 5 giorni all'Assistenza tecnica di Microgenics come indicato di seguito.

AZIONI NECESSARIE DA PARTE DEL DISTRIBUTORE

1. Controllare se sia stata fatta circolare qualcuna delle schede applicative elencate nell'allegato.
2. Contattare la clientela interessata, informarla della situazione e fornire loro una copia della presente lettera. Nel MODULO DI CONFERMA DI RICEZIONE dovranno essere inserite le proprie informazioni di contatto, l'e-mail e il numero di fax; si dovrà richiedere che il modulo vi sia restituito.
3. Compilare la sezione per il distributore del MODULO DI CONFERMA DI RICEZIONE allegato e restituirlo entro 5 giorni all'Assistenza tecnica di Microgenics come indicato nello stesso .

Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA

TIPOLOGIA DI AZIONE DA PARTE DEL PRODUTTORE

In futuro, si prega di contattare il rappresentante di vendite o lo specialista applicativo per ricevere copie delle attuali schede applicative per tutte le piattaforme analitiche strumentali. Il rappresentante di vendita o lo specialista applicativo avranno le informazioni più aggiornate relative alle schede applicative convalidate.

Trasmettere questo avviso a tutti coloro che devono esserne informati all'interno della propria azienda o di qualsiasi organizzazione a cui le schede applicative potenzialmente coinvolte siano state trasferite.

La preghiamo di confermare la ricezione di questo avviso compilando il modulo allegato di conferma di ricezione e restituendolo via fax al numero +49 (0)3302883-242 o via e-mail all'indirizzo cdx.de.order@thermofisher.com **entro cinque giorni** dalla ricezione.

Per ulteriori domande di natura tecnica, la preghiamo di contattare la nostra assistenza clienti al numero 00800 6070 8090.

Per ulteriori domande di natura normativa, la preghiamo di contattare:

David Schultenover, CQE, CPGP
Direttore senior Regulatory, Quality and Compliance

Microgenics Corporation
46500 Kato Road | Fremont, CA 94538 USA
Ufficio: +1 (510) 771-5169 | Cellulare +1 (510) 203-5413
dave.schultenover@thermofisher.com | thermofisher.com

La preghiamo di notare che le autorità competenti nazionali pertinenti sono state informate di questo avviso relativo alla sicurezza.

Il rappresentante europeo autorizzato per il produttore, Microgenics Corporation, è:

BRAHMS GmbH
Neuendorfstraße 25
16761 Hennigsdorf
Germania

Telefono: +49 3302 883 752
Fax: +49 3302 883 640
e-mail: EU-vigilance@thermofisher.com

Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente arrecato e siamo certi che apprezzerete il nostro impegno volto ad assicurare la sicurezza e la soddisfazione dei nostri clienti.

Cordiali saluti,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "D Schultenover". The signature is fluid and cursive, with a large initial "D" and a long, sweeping underline.

David Schultenover, CQE, CPGP
Direttore senior Regulatory, Quality and Compliance

Allegato

Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA

>Azienda<
>Dipartimento<
>Contatto<
>Via<
>Codice postale Città<
>PAESE<

MODULO DI CONFERMA DI RICEZIONE – CLIENTE - FSCA 01-17-M

La preghiamo di selezionare la casella appropriata:

Io sottoscritto/a confermo di aver ricevuto le informazioni su:

Prodotto:	Schede applicative specifiche Microgenics elencate (vedere l'elenco allegato)
-----------	--

Ho compreso le azioni da intraprendere menzionate nell'Azione Correttiva di Sicurezza da me ricevuto.

Attualmente abbiamo n° applicazioni per dosaggi che abbiamo smesso di utilizzare.

Attualmente abbiamo n° applicazioni per dosaggi che continueremo a utilizzare in quanto abbiamo generato i necessari dati di supporto . (la preghiamo di elencarle nel seguito)

Firma e data:

**LA PREGHIAMO DI RESTITUIRE entro 5 giorni I MODULI DI RISPOSTA COMPILATI
AL SEGUENTE NUMERO DI FAX: +49 (0)3302883-242 o all'indirizzo e-mail
cdx.de.order@thermofisher.com**

MODULO DI CONFERMA DI RICEZIONE – DISTRIBUTORE - FSCA 01-17-M

DISTRIBUTORI:

Ho identificato e avvisato i miei clienti che hanno ricevuto, oppure che avrebbero potuto ricevere, le applicazioni per dosaggi interessate da questa lettera entro il [specifichi la data e il metodo di notifica]:

LA PREGHIAMO DI RESTITUIRE I MODULI DI RISPOSTA COMPILATI AL SEGUENTE NUMERO DI FAX: +49 (0)3302883-242 o all'indirizzo e-mail cdx.de.order@thermofisher.com

Firma di ricevuta del distributore: _____

Nome/Titolo:	
Telefono:	
Indirizzo e-mail:	