

7 marzo 2018

IMPORTANTE

NOTIFICA DI CORREZIONE SUL CAMPO

Soluzione per conservazione a freddo Belzer UW[®] – Sacche da 2 litri

Stimato Cliente,

Le scriviamo per informarLa che Preservation Solutions Inc. (PSI), il produttore americano delle sacche da 2 litri della Soluzione per conservazione a freddo Belzer UW[®], ci ha informati che è stato confermato che due (2) unità, una distribuita e una in produzione, presentano una perdita a foro di spillo alla base della porta di iniezione (il punto in cui la porta è saldata a ultrasuoni nel corpo della sacca). Tale perdita, se presente, compromette la sterilità e potrebbe causare la contaminazione della soluzione e di eventuali organi sciacquati o collocati nella soluzione per conservazione a freddo. Fortunatamente, nessuna unità è stata usata in alcuna procedura di trapianto. PSI ha dunque condotto un'ispezione su 1.500 unità da 2 litri in giacenza e non è stata trovata alcuna unità con il difetto.

L'incidenza del difetto è molto bassa; tuttavia, a titolo precauzionale, PSI, con la collaborazione e l'impegno di Bridge to Life (Europe) Ltd ai fini dell'attività correttiva, ha deciso di mettere in atto una correzione sul campo riguardante tutte le sacche da 2 litri attualmente in distribuzione. Tale decisione è stata approvata dall'FDA. L'efficacia dei suoi prodotti è nota, ma finché Bridge to Life Ltd non sarà certa della totale sterilità di tutte le unità, esse non devono essere distribuite per l'uso in una procedura di trapianto.

La correzione sul campo prevede l'intervento di un ispettore appositamente addestrato che condurrà un'ispezione del 100% delle sacche da 2 litri distribuite per escludere la presenza della perdita a foro di spillo.

Bridge to Life (Europe) Ltd predisporrà il ritiro dai suoi clienti europei di **tutte** le sacche da 2 litri e le porterà presso una struttura centrale affinché la persona appositamente addestrata possa condurre le ispezioni in un'unica sede, evitando così di doversi recare presso la struttura di ciascun cliente per eseguire le ispezioni. Si allega alla presente lettera un modulo che Le richiede di indicare il numero di sacche da 2 litri della Soluzione per conservazione a freddo Belzer UW[®] (per numero di lotto) che ha in giacenza e che devono quindi essere ritirate. Se nella Sua giacenza non vi sono sacche da 2 litri della soluzione, restituisca comunque il modulo indicando che non occorre raccogliere alcuna sacca. Tale comunicazione Le eviterà di ricevere chiamate di follow-up non necessarie (ma richieste dall'FDA) per confermare che ha ricevuto la presente notifica.

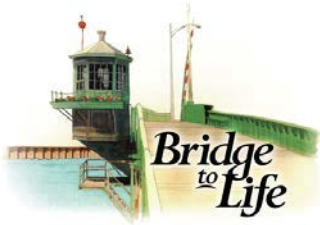
Tenga presente che questa notifica **NON SI APPLICA alle sacche da 1 litro della Soluzione per conservazione a freddo Belzer UW®**. NON sono state segnalate perdite o altri difetti riguardanti le sacche da 1 litro. Thermo Fisher, il produttore delle sacche, ha confermato a PSI che vengono usati strumenti diversi per eseguire la saldatura a ultrasuoni della porta di iniezione nella sacca da 1 litro e nella sacca da 2 litri.

In caso di domande, contattare **Mike Kappler o Fiona Harvey al numero +44 (0) 2034118326 o via e-mail all'indirizzo m.kappler@B2LL.com o F.Harvey@B2LL.com**. Riceverà le sacche da 2 litri sostitutive della Soluzione per conservazione a freddo Belzer UW® non appena saranno disponibili. In alternativa, può ricevere due (2) sacche da 1 litro per ciascuna sacca da 2 litri restituita. Indichi sul modulo accluso se preferisce avvalersi di questa opzione. Si noti che, in seguito ad un'eventuale esito positivo dell'ispezione delle sacche da 2 litri ritirate, esse verranno rimesse in giacenza e distribuite come di consueto.

Qualora non abbia dimestichezza con le correzioni sul campo, alleghiamo un documento con domande e risposte al riguardo. La ringraziamo per il Suo aiuto.

Cordiali saluti,

Bridge to Life (Europe) Ltd.



5 marzo 2018

Domande e risposte sulla correzione sul campo

D: Cos'è una correzione sul campo?

R: Solitamente è una situazione in cui il produttore (o un'altra parte coinvolta nella filiera di distribuzione) intraprende una o più attività per correggere un errore o un difetto dei dispositivi quando si trovano "sul campo" invece di riportare tutti i dispositivi soggetti alla correzione sul campo presso la sede di produzione.

D: Perché il potenziale difetto della sacca da 2 litri della Soluzione per conservazione a freddo Belzer UW® può essere affrontato sul campo?

Il difetto raro è una perdita a foro di spillo alla base della porta di iniezione. Il produttore ci informa che, sulla base dell'indagine sulla situazione in corso, la perdita verrà riscontrata solo in una proporzione molto piccola di unità soggette al ritiro. Poiché un'unità che presenta il difetto può essere individuata facilmente da un ispettore addestrato, le unità con il difetto possono essere distinte da quelle che non presentano la perdita. Dopo l'ispezione, un prodotto per il quale è stata confermata l'assenza del difetto potrà ritornare sul campo per l'uso.

D: Perché l'ispezione di correzione sul campo non viene condotta presso la mia struttura?

R: Bridge to Life ha molti clienti e si prevede che solo pochi dei nostri clienti più grandi abbiano più di una o due sacche da 2 litri in giacenza. Pertanto, per risparmiare i tempi e i costi che andrebbero sostenuti se l'ispettore addestrato dovesse recarsi presso molte strutture in tutta Europa per ispezionare solo pochi dispositivi presso ognuna di esse, è stato deciso che le sacche da 2 litri saranno raccolte e portate presso un unico sito di ispezione.

D: Possiamo condurre delle ispezioni per conto nostro?

A tutela della salute pubblica, le ispezioni di correzione sul campo devono essere uniformi e presentare la più alta probabilità possibile di individuare tutte le sacche da 2 litri che presentano un difetto. Sarà più probabile che un unico ispettore appositamente addestrato individui le sacche che presentano il difetto.

D: Questa correzione sul campo è un richiamo?

FDA considera una correzione di questo tipo un richiamo e la classifica di conseguenza. Tuttavia, la natura dell'attività correttiva consente di definirla "correzione sul campo" ai sensi della politica e della prassi dell'FDA.

IMPORTANTE: Correzione sul campo di un dispositivo medico

CLIENTE: (indicare il nome e l'indirizzo del cliente)

PRODOTTO: Soluzione per conservazione a freddo Belzer UW® – Sacche da 2 litri

Ho controllato le mie scorte di sacche da 2 litri e ho indicato il numero di unità in giacenza che verranno ritirate da Bridge to Life per essere ispezionate

Lotto n. (CBE*****)	✓ Se non ci sono prodotti in giacenza	Numero di unità in giacenza da ritirare

Data in cui il prodotto sarà pronto per essere ritirato da Bridge to Life:

Nome del referente:

Qualifica:

E-mail:

Numero di telefono: _____

- Richiedo a Bridge to Life di fornire due (2) sacche da 1 litro per ciascuna sacca da 2 litri restituita

Firma: _____

Data: _____

Si prega di restituire questo modulo per posta o in allegato a un'e-mail all'indirizzo (orders@B2LL.com).

Le scatole per il ritiro devono essere chiaramente indirizzate a:

Bridge to Life c/o MapCargo International Ltd.

Unit 1A Westgate One,

Staines Road,

Bedfont,

Middlesex,

TW14 8RS

Regno Unito

Questo ritiro è gratuito