
Avviso di sicurezza per modifiche in loco

Nome prodotto: DS9800 Bond™ Polymer Refine Detection

Lotto(i) n.: 61671 e 61673

Motivo: Debole colorazione

Data: 25 June 2018

Attenzione: Dipartimento di patologia/Rivenditore/Distributore

Dettagli sui dispositivi interessati

Questo Avviso di sicurezza per modifiche in loco si applica al seguente prodotto:

Codice prodotto	Numeri di lotto
DS9800	61671 e 61673

Descrizione del problema:

Leica Biosystems Newcastle Ltd è recentemente venuta a conoscenza che i due lotti non offrono prestazioni costanti come previsto e in alcuni casi hanno presentato una colorazione più debole di quella attesa.

Impatto:

Il problema è limitato esclusivamente al prodotto e ai numeri di lotto sopraelencati. Questo problema potrebbe provocare un ritardo nella diagnosi o una classificazione non corretta di una neoplasia, se le istruzioni per l'uso non sono state seguite e la diagnosi è stata effettuata senza il contesto di altre caratteristiche cliniche e patologiche del paziente.

Avvertenze operative per l'utilizzatore:

Come indicato nelle istruzioni per l'uso, l'interpretazione clinica di qualsiasi colorazione o della sua assenza deve essere completata da studi morfologici usando controlli appropriati e va valutata nel contesto della storia clinica del paziente e di qualsiasi altro test diagnostico da parte di un patologo qualificato. Diversamente, sarebbe opportuno che i clinici revisionassero i risultati ottenuti con questi lotti.

Contattare il rappresentante locale di Leica Biosystems in caso vi siano domande o preoccupazioni oppure contattarci presso il seguente indirizzo e-mail;

DS9800JUN18@Leicabiosystems.com

Azione richiesta

Come risultato di questa situazione, Leica Biosystems ha emesso il presente Avviso di sicurezza per modifiche in loco. Si richiede ai clienti di intraprendere immediatamente un'azione idonea e indicare l'azione intrapresa sul Modulo di conferma di ricevimento dell'Avviso di sicurezza per modifiche in loco.

Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park West
Benton Lane
Newcastle upon Tyne
NE12 8EW
Regno Unito

Tel. +44 (0)191 215 0567
Fax. +44 (0)191 215 1152



I clienti devono:

- a) Distruggere in maniera idonea qualsiasi lotto del reagente interessato inutilizzato o utilizzato in parte oppure
- b) Confermare che il prodotto sia stato usato e non sia più presente in magazzino.

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza per modifiche in loco:

Si prega di inoltrare il presente avviso principalmente agli utilizzatori finali, laddove il prodotto sia stato venduto, e a tutte le persone interessate nell'ambito della propria organizzazione che si ritenga debbano essere a conoscenza di questo problema di produzione.

Si prega di confermare la ricezione di questo avviso e di identificare l'azione intrapresa non appena possibile firmando e datando l'allegato Modulo di conferma di ricevimento dell'Avviso di sicurezza per modifiche in loco e di rispedirlo via fax al seguente numero:

+44 191-215-1152

In alternativa, fare una scansione del documento e inviarla a

DS9800JUN18@Leicabiosystems.com

La Vostra collaborazione in questa circostanza sarà molto apprezzata e ci scusiamo sinceramente per qualunque inconveniente possa avervi causato.

Cordiali saluti,

Referente di contatto:

Jeremy Allen
Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park West
Benton Lane
Newcastle upon Tyne NE12 8EW
Regno Unito

telefono: +44 191 215 0567
fax: +44 191 215 1152

Il sottoscritto conferma che le relative autorità competenti sono state informate.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "J. Allen".

Firma

MODULO DI CONFERMA DI RICEVIMENTO DELL'AVVISO DI SICUREZZA PER MODIFICHE IN LOCO

Sono interessati i seguenti numeri di lotto:

Codice prodotto	Numeri di lotto
DS9800	61671 e 61673

Con la presente confermo di aver ricevuto l'Avviso di sicurezza per modifiche in loco di Leica Biosystems.

I prodotti distrutti o utilizzati nel mio laboratorio/ospedale sono elencati di seguito:

Numeri di lotto	Numero di fiale	Numero di prodotti distrutti	Numero di prodotti utilizzati

Persona di riferimento (si prega di scrivere in stampatello)

Firma

Data

Nome della struttura (si prega di scrivere in stampatello)

Si prega di inviare il presente modulo via fax o e-mail a:

+44 191-215-1152

DS9800JUN18@leicabiosystems.com