



Avviso urgente di sicurezza

Nome commerciale del prodotto interessato:

N. RIF.	Nome del prodotto	Lotto del primer
H52.1	Holotype HLA 24/7 – Configuration A1 & CE v2	P5.1/013
H34.1	Holotype HLA 96/7 - Configuration B & CE v2	P3.2/013
H62	Holotype HLA 24/11 - Configuration A1 & CE v2	P7.1/013

Identificatore FSCA (per es., data): QMS-340

Tipo di azione: Avviso preventivo rilasciato dal produttore riguardo l'uso del dispositivo

Data 13 maggio 2019

Attenzione: a tutti gli interessati

In qualità di venditore di prodotti RUO per il Nord America e di prodotti CE-IVD per l'Europa, Omixon desidera informare i propri clienti di una recente osservazione scaturita da cinque reclami provenienti dai nostri clienti e classificata come reclamo grave di classe III secondo il Sistema di gestione della qualità di Omixon. Tale reclamo riguarda la presenza di tappi allentati su alcune provette dei reagenti primer incluse nella scatola componenti primer di Holotype HLA. I tappi allentati potrebbero aver provocato una diminuzione del volume dei reagenti contenuti nelle provette interessate. Tali tappi allentati sono identificabili facilmente alla ricezione del prodotto mediante un'ispezione visiva.

Dettagli dei dispositivi interessati:

N. RIF.	Nome del prodotto	Lotto del primer
H52.1	Holotype HLA 24/7 – Configuration A1 & CE v2	P5.1/013
H34.1	Holotype HLA 96/7 - Configuration B & CE v2	P3.2/013
H62	Holotype HLA 24/11 - Configuration A1 & CE v2	P7.1/013

Descrizione del problema:

È stata segnalata la presenza di un ristretto numero di tappi allentati sulle provette dei reagenti primer incluse nella scatola componenti primer di Holotype HLA. I tappi allentati potrebbero aver provocato una diminuzione del volume dei reagenti contenuti nelle provette interessate. Un'indagine di approfondimento presso il sito di produzione di Omixon ha portato a stimare una frequenza del problema del 10% circa, e sono state adottate misure correttive per eliminare immediatamente il problema per tutti i numeri di lotto futuri.

RISERVATO OMIXON

IL PRESENTE DOCUMENTO POTREBBE CONTENERE INFORMAZIONI RISERVATE E PROPRIETARIE. SONO VIETATI LA REVISIONE, L'USO, LA DIVULGAZIONE O LA DISTRIBUZIONE NON AUTORIZZATI.

Le copie cartacee non controllate potrebbero non essere aggiornate. Utilizzarle solo come riferimento.
 Per la versione aggiornata, consultare il sistema di controllo dei documenti o una copia controllata del reparto.

Il problema comporta una degradazione delle caratteristiche del prodotto (la provetta del primer potrebbe contenere un volume inferiore rispetto a quanto dichiarato in etichetta) senza conseguenze sulla salute dei pazienti; tuttavia, ciò potrebbe causare un leggero ritardo nel trattamento e occasionare un inconveniente.

Raccomandazione sull'azione che l'utente deve adottare:

Qualora Lei dovesse riscontrare il problema descritto in precedenza, informi il Suo rappresentante di vendita Omixon per provvedere alla sostituzione delle scatole componenti interessate.

Dopo aver ricevuto la presente comunicazione, le chiediamo di confermare di essere a conoscenza del contenuto di questo Avviso di sicurezza restituendo una copia compilata, firmata e datata del modulo allegato, "Conferma dell'Avviso di sicurezza QMS-340".

Trasmissione del presente Avviso urgente di sicurezza

Il presente avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che dovrebbero esserne a conoscenza nella Sua organizzazione o a tutte le organizzazioni presso le quali sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.

Si invita a trasmettere il presente avviso ad altre organizzazioni che possono essere interessate da questa azione.

Al fine di garantire l'efficacia dell'azione correttiva, tenere in debita considerazione questo avviso e l'azione conseguente per un periodo di tempo adeguato.

Persona di contatto:

Peter Meintjes
CEO
Omixon Biocomputing Ltd
Fehérvári út 50-52.
H-1117 Budapest
Ungheria
support@omixon.com

Il sottoscritto dichiara che il presente avviso è stato inviato all'agenzia normativa appropriata.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "P. Meintjes".

Firma

RISERVATO OMIXON

IL PRESENTE DOCUMENTO POTREBBE CONTENERE INFORMAZIONI RISERVATE E PROPRIETARIE. SONO VIETATI LA REVISIONE, L'USO, LA DIVULGAZIONE O LA DISTRIBUZIONE NON AUTORIZZATI.

Le copie cartacee non controllate potrebbero non essere aggiornate. Utilizzarle solo come riferimento.
Per la versione aggiornata, consultare il sistema di controllo dei documenti o una copia controllata del reparto.