

FSN Rif.: 2022-02

Data: 2022-06-22

Avviso di sicurezza (FSN) urgente SSP

All'attenzione di: Utilizzatori del prodotto SSP lotto 9L5

Recapiti (nome, e-mail, telefono, indirizzo ecc.)
Maria Ilar regulatory-se@caredx.com +46 8 508 939 00 Franzégatan 5 112 51 Stoccolma Svezia

1. Informazioni sui dispositivi interessati*	
1.	1. Tipologie di dispositivi I kit Olerup SSP sono costituiti da piastre PCR contenenti miscele di reazione aliquotate e disidratate in ogni pozzetto, assieme al Master Mix che viene fornito in provette a parte.
1.	2. Denominazione commerciale SSP DR basso
1.	3. Identificazione unica del dispositivo (UDI-DI) N/A
1.	4. Scopo clinico primario dei dispositivi I kit di tipizzazione HLA Olerup SSP® sono kit diagnostici qualitativi in vitro per la tipizzazione del DNA degli alleli HLA di Classe I e di Classe II. I prodotti sono usati da tecnici specializzati all'interno di strutture mediche, allo scopo di determinare il fenotipo HLA. Il materiale di origine testato è il DNA.
1.	5. Modello/catalogo/codice del dispositivo 101.101-48/12
1.	6. Versione software N/A
1.	7. Intervallo dei numeri di serie o di lotto interessati 9L5
1.	8. Dispositivi associati N/A

2. Motivo alla base dell'Azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)	
2.	1. Descrizione del problema del prodotto

	<p>Un cliente ha riferito di aver ordinato DR low lot 9L5 (numero di prodotto 101.101-48/12) e di aver ricevuto una scatola con tale etichetta. I kit nella scatola all'interno della scatola esterna etichettata "DR low" si sono rivelati essere quelli di "DR low Screening", lotto 9L6 (numero di prodotto 101.103-12/48). È stato scoperto attraverso l'inventario e l'indagine sui registri di imballaggio che un totale di 8 kit DR low erano stati imballati in modo errato con test DR low Screening all'interno di scatole esterne etichettate come DR low lot 9L5. Un kit è stato trovato dal cliente segnalante e un altro è stato trovato nel magazzino del produttore. I restanti 6 non sono attualmente contabilizzati.</p>
2.	<p>2. Pericolo che dà origine alla FSCA</p> <p>Poiché le etichette sono chiaramente diverse e le piastre fisiche non sono DR basse, il rischio che i clienti utilizzino i test errati è basso.</p>
2.	<p>3. Probabilità che si verifichi un problema</p> <p>6 dei 28 kit confezionati da questo lotto non sono stati localizzati.</p>
2.	<p>4. Rischio previsto per i pazienti/gli utenti</p> <p>Risultato potenzialmente ritardato se il kit previsto non può essere eseguito. Nessun rischio per l'utente.</p>
2.	<p>5. Ulteriori informazioni che consentono di caratterizzare il problema</p> <p>Nessuno</p>
2.	<p>6. Quadro di riferimento del problema</p> <p>N/A</p>
2.	<p>7. Altre informazioni rilevanti per la FSCA</p> <p>N/A</p>

3. Tipo di azione per l'attenuazione del rischio			
3.	<p>1. Azione che deve essere intrapresa dall'utente*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identificare il dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Mettere in quarantena il dispositivo <input type="checkbox"/> Restituire il dispositivo <input type="checkbox"/> Distruggere il dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Modificare/controllare il dispositivo sul posto <input type="checkbox"/> Attenersi alle raccomandazioni sulla gestione dei pazienti <input type="checkbox"/> Attenersi alla modifica/al rafforzamento delle istruzioni per l'uso (IFU) <input checked="" type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna </p> <p>Nota:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Scatta foto della scatola esterna e interna di ciascun kit dal lotto 9L5 e allega al modulo di risposta del cliente/distributore. • Restituire il modulo di risposta del cliente/distributore firmato insieme alla foto 		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">2. Entro quando deve essere completata l'azione?</td> <td>2022-07-06</td> </tr> </table>	2. Entro quando deve essere completata l'azione?	2022-07-06
2. Entro quando deve essere completata l'azione?	2022-07-06		

3.	3. Considerazioni particolari per: No	IVD
3.	4. La risposta del cliente è obbligatoria? (in caso affermativo, il modulo allegato deve specificare il termine per l'invio)	Sì

3.	5. Azione intrapresa dal produttore	
	<input type="checkbox"/> Ritirare il prodotto <input type="checkbox"/> Modificare/controllore il dispositivo sul posto <input type="checkbox"/> Aggiornamento software <input type="checkbox"/> Modifica delle IFU o delle etichette <input checked="" type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna	
	<ul style="list-style-type: none"> • Rietichettare e imballare correttamente il kit identificato di essere stato imballato in modo errato in magazzino. • Inviare kit sostitutivi agli utenti interessati. 	
3	6. Entro quando deve essere completata l'azione?	2022-08-30
3.	7. L'FSN deve essere comunicato al paziente/all'utente comune?	No
3	8. In caso affermativo, il produttore ha fornito informazioni aggiuntive adeguate all'interno di una lettera/un prospetto informativo specifico per il paziente/l'utente comune o per gli utilizzatori non professionali?	
	N/A	

4. Informazioni di carattere generale		
4.	1. Tipo di FSN	Nuovo
4.	2. Per l'FSN aggiornato, numero di riferimento e data dell'FSN precedente	N/A
4.	3. Ulteriori informazioni o consigli già previsti nell'FSN di follow-up?	No
4.	4. Informazioni sul produttore (per i recapiti, fare riferimento alla pagina 1 del presente FSN)	
	a. Nome dell'azienda	CareDx AB
	b. Indirizzo	Franzéngatan 5, 112 51 Stoccolma, Svezia
	c. Indirizzo del sito web	www.caredx.com
4.	5. L'Autorità (di regolamentazione) competente del vostro paese è stata informata in merito alla presente comunicazione ai clienti.	
4.	6. Elenco degli allegati/delle appendici:	Modulo di risposta del distributore o del cliente
4.	7. Nome/Firma	Maria Ilar Direttore Global Regulatory Affairs
		

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza (FSN)	
	<p>Il presente avviso deve essere trasmesso a chiunque debba esserne a conoscenza all'interno della vostra azienda o a qualsiasi azienda alla quale siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati (in base al caso specifico).</p> <p>Si prega di trasmettere il presente avviso alle altre aziende soggette a questa azione (in base al caso specifico).</p> <p>Si prega di continuare a sensibilizzare sul presente avviso e sulle azioni risultanti per un periodo appropriato allo scopo di garantire l'efficacia dell'azione correttiva.</p>

FSN Rif.: 2022-02

	Si prega di segnalare tutti gli incidenti relativi ai dispositivi al produttore, al distributore o al rappresentante di zona, così come all'Autorità nazionale competente, se del caso, in quanto ciò costituisce un feedback importante.
--	---