

Data 02 febbraio 2024

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO

Potenziale presenza di liquido residuo nelle piastre Vanadis View® 3224-0010

NOME PRODOTTO	NUMERO DI PRODOTTO	LOTTO PRODOTTO	UDI	LOTTO CODICE A BARRE DELLE PIASTRE
Vanadis View Plate	3224-0010	1074676201	(01)06438147370511(17)240229(10)746762	400115
Vanadis View Plate	3224-0010	1074767501	(01)06438147370511(17)240331(10)747675	400119
Vanadis View Plate	3224-0010	1074868601	(01)06438147370511(17)240531(10)748686	400121
Vanadis View Plate	3224-0010	1074868701	(01)06438147370511(17)240531(10)748687	400122

Gentile Cliente,

Con la presente lettera intendiamo informarla che Wallac Oy / Revvity sta volontariamente avviando un'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA) riguardante i lotti delle piastre Vanadis View di cui sopra. Nel sistema Vanadis, la piastra Vanadis View è utilizzata per la ricezione, in quanto ospita e misura i campioni trattati.

Motivo dell'azione correttiva

È emerso che le piastre Vanadis View possono contenere liquido residuo dopo il trattamento nello strumento Vanadis Core, in quanto, sulla base dei dati disponibili, i lotti di cui sopra sono stati identificati come soggetti a uno svuotamento inadeguato dei pozzetti senza campioni nello strumento Vanadis Core. La conseguenza più probabile di questo problema è rappresentata da errori di dosaggio (risultati non interpretabili).

Sono in corso le indagini delle cause di questo problema. Come azione immediata, abbiamo potenziato i test di controllo qualità prima del rilascio del prodotto.

Rischio per la salute

Il rischio per la salute è stato valutato come moderato, in quanto associato a danni indiretti provocati da un ritardo dei risultati in caso di non disponibilità di un secondo campione.

La possibilità che un risultato falso positivo conduca a un evento avverso correlato alla procedura e a un risultato falso negativo è stata valutata come improbabile. Non è pertanto necessario ripetere i risultati generati con i lotti interessati.

Azioni da intraprendere da parte del cliente

- Ispezionare le scorte di piastre Vanadis View in proprio possesso alla ricerca dei lotti interessati indicati nella tabella sopra.
- Smaltire le piastre Vanadis View interessate secondo i requisiti locali.
- Compilare il Modulo di risposta e individuare la quantità di piastre Vanadis View interessate smaltite dalle scorte in proprio possesso e procedere alla restituzione a Revvity secondo le istruzioni riportate nel modulo. Revvity provvederà a effettuare la sostituzione del prodotto una volta ricevuto il modulo di risposta.

R2024001

Come indicato nel foglietto illustrativo dei kit 3222-001B e 3222-0010 Vanadis Core T21/T18/T13 Reagent Cartridge, si consiglia di ispezionare visivamente dall'alto la piastra Vanadis View al termine di una seduta con Vanadis Core per assicurarsi che l'Imaging Medium sia stato distribuito su tutto il campione e nei 9 pozzetti di controllo e che la membrana sia trasparente e non opaca.

Nel caso in cui fosse presente liquido residuo nei pozzetti della piastra, contattare il rappresentante Revvity locale per ottenere ulteriori istruzioni.

Altre informazioni

La preghiamo di divulgare queste informazioni a tutto il personale eventualmente interessato da questo problema. Per ottemperare ai nostri obblighi di legge, le chiediamo di compilare il Modulo di risposta accluso e di restituirlo via fax al numero +358 2 2678 357 o di inviarlo via e-mail, dopo averlo sottoposto a scansione, a TurkuQMresponse@revvity.com entro e non oltre il giorno 23 febbraio 2024.

Ci scusiamo per gli eventuali disagi e la ringraziamo per la sua comprensione. Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante Revvity locale.

Noora Mäkelä
Responsabile qualità
Wallac Oy

Allegato/i: modulo di risposta

MODULO DI RISPOSTA

Data 02 febbraio 2024

Le chiediamo cortesemente di compilare questo modulo di risposta e di restituirlo via fax al numero + 358 2 2678 357 o di inviarlo via e-mail, dopo averlo sottoposto a scansione, a TurkuQMresponse@revvity.com.

Prodotti interessati:

NOME PRODOTTO	NUMERO DI PRODOTTO	LOTTO PRODOTTO	UDI	LOTTO CODICE A BARRE DELLE PIASTRE
Vanadis View Plate	3224-0010	1074676201	(01)06438147370511(17)240229(10)746762	400115
Vanadis View Plate	3224-0010	1074767501	(01)06438147370511(17)240331(10)747675	400119
Vanadis View Plate	3224-0010	1074868601	(01)06438147370511(17)240531(10)748686	400121
Vanadis View Plate	3224-0010	1074868701	(01)06438147370511(17)240531(10)748687	400122

1. Confermo di avere letto e compreso la lettera allegata al presente modulo.

Sì No

2. Le chiediamo di registrare il numero totale di ciascuno dei lotti interessati presenti nelle scorte in suo possesso:

LOTTO PRODOTTO	LOTTO KIT	PEZZI DEL PRODOTTO DIFETTOSO IN SUO POSSESSO

3. Ha controllato tutti gli articoli dei lotti interessati in suo possesso per verificare la presenza di prodotti difettosi secondo quanto descritto nella lettera allegata al presente modulo e ha svolto tutte le azioni richieste?

Sì No

In caso di risposta negativa, chiarire:

Ho distrutto tutti i dispositivi interessati (inserire il numero di articoli distrutti e la data di distruzione nella tabella seguente)

Sì No

In caso di risposta negativa, chiarire:

R2024001

LOTTO PRODOTTO	QUANTITÀ DISTRUTTA	DATA DI DISTRUZIONE

4. Ha rilevato o ricevuto informazioni su possibili incidenti* associati alla problematica descritta nella lettera allegata al presente modulo?

Sì No

*Per incidente si intende qualsiasi malfunzionamento o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni di un dispositivo, nonché qualsiasi inadeguatezza dell'etichettatura o delle istruzioni per l'uso che, direttamente o indirettamente, *potrebbe portare o avrebbe potuto portare al decesso o a un grave deterioramento dello stato di salute di un paziente, utente o altra persona*. Risultati incompleti o inesatti potrebbero causare indirettamente un incidente in conseguenza di una decisione medica o di un'azione intrapresa od omessa sulla base delle informazioni o dei risultati forniti dal dispositivo.

In caso di risposta positiva, chiarire:

5. Fornisca il nome del referente e le informazioni per la spedizione. I kit sostitutivi dei kit smaltiti saranno inviati a questo indirizzo, all'attenzione della persona indicata.

Nome dell'organizzazione sanitaria	
Indirizzo dell'organizzazione	
Dipartimento/Unità	
Indirizzo di spedizione, se diverso dal precedente	
Nome del referente	
Titolo o posizione	
E-mail	
Nome del referente per la spedizione, se diverso	

Firma _____ Data _____

Nome in stampatello _____