

RICHIAMO URGENTE/CORREZIONE/AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO**Nome commerciale del prodotto interessato:** Lambda Cell Tray™**Identificatore FSCA:** CR 150163**Tipo di azione:** Revisione dei risultati del test**27 maggio 2015****All'attenzione di:** Distributori e utenti

Lo scopo della presente lettera è di avvisarvi che One Lambda, Inc., parte di ThermoFisher Scientific, sta effettuando un richiamo di Lambda Cell Tray™.

Motivo dell'avviso: Su questi prodotti può essere osservato un fondo elevato che potrebbe fare apparire come positive le reazioni negative. Questo problema è rilevabile in quanto il siero di controllo negativo testato avvisa l'utente finale della reazione falsa.

Rischio per la salute: Esiste un rischio molto basso o trascurabile di decesso o di lesioni gravi al paziente in conseguenza di tale problema, in quanto le reazioni false non sono riferite e saranno rilevate. L'errore del controllo negativo avvisa l'utente dell'errore del prodotto.

Informazioni sul prodotto e sulla distribuzione:

ID catalogo: LCT1W30, numero di lotto: 027, lotti 030-038

Date di scadenza: 5/2015, 7/2015, 9/2015 e 10/2015

LCT1W60, numero di lotto: 027, lotti 059-063

Date di scadenza: 9/2015 e 10/2015

Azione da intraprendere a cura dell'utente o del distributore: Revisionare i risultati del test generati con i prodotti di cui sopra; i risultati dei test interessati dal problema potrebbero dover essere ulteriormente analizzati da un direttore di laboratorio HLA. I prodotti disponibili vanno scartati. Un nuovo lotto del prodotto è in corso di produzione e sarà fornito gratuitamente come ricambio.

Utente finale: Si prega di completare l'allegato **modulo di riconoscimento** e di restituirlo a One Lambda, Inc.

Distributori: Le nostre registrazioni indicano che potrebbero avere acquistato prodotti per la rivendita. Si prega di completare il **modulo di riconoscimento** relativamente alle scorte ricevute e/o ancora disponibili. Inoltre, si prega di contattare i propri clienti interessati, informarli della situazione e fornire loro una copia della presente lettera. Si prega di inserire le proprie informazioni nel **modulo di riconoscimento** e di chiedere ai propri utenti finali di restituire il **modulo di riconoscimento**.

Tipo di azione del produttore: È in corso un'indagine sulla causa originaria dei problemi e un nuovo lotto di ciascun ID catalogo è in corso di produzione.

Trasmissione di questo Avviso sulla sicurezza sul campo: Il presente avviso deve essere trasmesso a tutte le persone che necessitano di essere informate all'interno della propria organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti.

Persona di riferimento da contattare: In caso di ulteriori domande o preoccupazioni relative al presente problema, si prega di contattare al seguente indirizzo il team di supporto clienti di One Lambda per ottenere assistenza: techsupport@onelambda.com o al numero telefonico: +1 (818) 702-0042. È anche possibile contattare il nostro rappresentante autorizzato in Germania: MDSS GmbH, Tel.: +49 511 62628630, vigilance@mdss.com

Appreziamo l'immediata attenzione a questa correzione sul campo. Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente eventualmente causato e apprezziamo la vostra comprensione mentre prendiamo le azioni opportune per garantire la sicurezza e la soddisfazione dei clienti.

La sottoscritta conferma che le appropriate agenzie normative sono state informate del presente Avviso di sicurezza sul campo.

Angela Estany
Responsabile questioni normative

RICHIAMO URGENTE/CORREZIONE/AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO
MODULO DI RICONOSCIMENTO**Informazioni sul cliente (si prega di completare)****Nome:****Indirizzo:**

Prodotto: Lambda Cell Tray™

ID catalogo: LCT1W30, numero di lotto: 027, lotti 030-037

Date di scadenza: 5/2015, 7/2015 e 9/2015

LCT1W60, numero di lotto: 027, lotti 059-063

Date di scadenza: 9/2015 e 10/2015

Ho letto e compreso le istruzioni e l'Avviso di sicurezza sul campo allegati e ho opportunamente revisionato i risultati del test: _____ (iniziali)

Si sono verificati eventi avversi relativi al prodotto ritirato? ____ Sì ____ No

Se sì si prega di spiegare:

--

Responso di restituzione: (fornire informazioni aggiuntive, se del caso)

--

DISTRIBUTORI:

Ho controllato le mie scorte e ho messo in quarantena le giacenze comprendenti:

--

--

Ho identificato e avvisato i clienti che hanno ricevuto o potrebbero aver ricevuto i prodotti interessati da questa lettera per mezzo di [specificare data e metodo di notifica; allegare fogli aggiuntivi se necessario]:

--

--

Si prega di firmare e datare nel seguito indicando che sono state prese tutte le azioni per la trasmissione e che tali informazioni sono state distribuite a tutte le persone richieste. Restituire a One Lambda tramite fax +1 818-702-6956 o posta elettronica bradley.young@thermofisher.com

Firma di ricevuta da parte dell'utente finale/distributore:

Firma

Data

In stampatello: (si prega di compilare)

Nome/Titolo:	
Telefono:	
Indirizzo di posta elettronica:	