Company Name/Logo

FSN Ref: NC 001/2023

FSCA Ref: NC 001/2023

Date: 06-mar-2023

Field Safety Notice
Tromboplastina L

For Attention of*: Identify either by name or role who needs to be aware of the hazard and/or take action. If this is multiple recipients then include full list.

Contact details of local representative (name, e-mail, telephone, address etc.)*
This could be a distributor or local branch of the manufacturer. To be added at the appropriate stage in the different local languages.

FUTURA SYSTEM GROUP SRL
VIA DEGLI OLMETTI, 18
00060 FORMELLO (RM)
ITALY

info@futurasystem.it

Company Name/Logo
FUTURA SYSTEM GROUP SRL
IVD AND MEDICAL DEVICES

FSN Ref: NC 001/2023 FSCA Ref: NC 001/2023

Field Safety Notice (FSN)
Tromboplastina L
Risk addressed by FSN

1. Information on Affected Devices*	
1.	1. Device Type(s)*
	La tromboplastina L è un reagente liquido che viene utilizzato in combinazione con calibratori e materiali QC come test quantitativo che misura il tempo di protrombina (PT) in campioni di plasma citrato. I risultati vengono utilizzati per aiutare a monitorare la funzione delle vie di coagulazione comuni ed estrinseche nella popolazione adulta generale e nei pazienti in terapia con Warfarin. Il test può essere eseguito manualmente, in modo semiautomatico o automatizzato da un professionista di laboratorio qualificato in un laboratorio clinico.
1.	2. Commercial name(s)*
	Tromboplastina L;
1.	3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)
	Complete when this becomes available.
1.	4. Primary clinical purpose of device(s)*
	La tromboplastina L è un test quantitativo che misura il tempo di protrombina (PT) in campioni di plasma citrato. I risultati vengono utilizzati per aiutare a monitorare la funzione delle vie di coagulazione comuni ed estrinseche nella popolazione adulta generale e nei pazienti in terapia con warfarin. Il test può essere eseguito manualmente, in modo semiautomatico o automatizzato da un professionista di laboratorio qualificato in un laboratorio clinico.
1.	5. Device Model/Catalogue/part number(s)*
	CH111
1.	6. Software version
	N/A
1.	7. Affected serial or lot number range
	11764623
1.	8. Associated devices
	Da utilizzare con analizzatori di coagulazione semiautomatici o automatizzati come test di screening o in alternativa in combinazione con Factor Deficient Plasma nei test di attività fattoriale.

2. Reason for Field Safety Corrective Action (FSCA)*	
2.	1. Description of the product problem*
	Questo lotto di Tromboplastina L ha allungato i tempi di coagulazione per i test del tempo di protrombina (PT) che interessano i controlli e il materiale campione. I risultati del controllo non soddisfano i criteri dell'intervallo di riferimento definito e, pertanto, il test deve essere interrotto e deve essere utilizzato un lotto alternativo.
2.	2. Hazard giving rise to the FSCA*
	Visto che i controlli non soddisfano i criteri dell'intervallo di riferimento e di conseguenza anche il paziente rischia di ricevere un tempo troppo lungo come refertazione,è necessario utilizzare un lotto alternativo per eliminare il problema. Assicurarsi che siano in atto controlli adeguati per identificare i risultati aberranti, è necessario eseguire un'analisi completa utilizzando le regole di Levy Jennings . Questo identificherà qualsiasi potenziale problema.
2.	3. Probability of problem arising
	Le indagini in corso sono tali che il problema è limitato a questo lotto, tuttavia, si prega di attuare i consigli di cui sopra per garantire la qualità del risultato su qualsiasi lotto come pratica standard.
2.	4. Predicted risk to patient/users
	Questo problema è facilmente identificabile utilizzando misure di controllo, pertanto non dovrebbero esserci rischi per il paziente. Si prega di assicurarsi che siano attuate adeguate misure di controllo.
2.	5. Further information to help characterise the problem
	N/A

2.	6. Background on Issue
	Un reclamo di un cliente ha evidenziato che questo lotto di Tromboplastina L ha tempi di coagulazione prolungati, che non soddisfano i criteri dell'intervallo di riferimento dei controlli normali e anormali. Le indagini hanno confermato che i tempi di coagulazione sono prolungati.
2.	7. Other information relevant to FSCA
	N/A

3. Type of Action to mitigate the risk*		
3.	**1. Action To Be Taken by the User***	
	☒ Identify Device ☒ Quarantine Device ☒ Return Device ☒ Destroy Device ☐ On-site device modification / inspection ☐ Follow patient management recommendations ☐ Take note of amendment / reinforcement of Instructions For Use (IFU) ☐ Other ☐ None Provide further details of the action(s) identified.	
3.	2. By when should the action be completed?	L'identificazione e la quarantena del dispositivo devono essere completate immediatamente. Restituzione o distruzione del Dispositivo il prima possibile .
3.	3. Particular considerations for: IVD È raccomandato il follow-up dei pazienti o la revisione dei risultati precedenti dei pazienti? No. Qualsiasi distorsione o tendenza del controllo di qualità avrebbe dovuto destare preoccupazione anche prima che i controlli fossero fuori range. Quando i controlli non rientrano nell'intervallo, i risultati dei pazienti non devono essere refertati.	
3.	4. Is customer Reply Required? * (If yes, form attached specifying deadline for return)	Yes
3.	**5. Action Being Taken by the Manufacturer***	
	☒ Product Removal ☐ On-site device modification/inspection ☐ Software upgrade ☐ IFU or labelling change ☐ Other ☐ None Provide further details of the action(s) identified.	
3.	6. By when should the action be completed?	2 mesi dopo il rilascio di FSN per consentire resi materiali e riconciliazione.
3.	7. Is the FSN required to be communicated to the patient /lay user?	No
3.	8. If yes, has manufacturer provided additional information suitable for the patient/lay user in a patient/lay or non-professional user information letter/sheet?	
	Choose an item. Choose an item.	

4. General Information*		
4.	1. FSN Type*	New
4.	2. For updated FSN, reference number and date of previous FSN	N/A
4.	3. For Updated FSN, key new information as follows:	
	N/A	
4.	4. Further advice or information already expected in follow-up FSN? *	No
4.	5. If follow-up FSN expected, what is the further advice expected to relate to:	
	Eg patient management, device modifications etc.	
4.	6. Anticipated timescale for follow-up FSN	For provision of updated advice.
4.	7. Manufacturer information (For contact details of local representative refer to page 1 of this FSN)	
	a. Company Name	Only necessary if not evident on letter-head.
	b. Address	Only necessary if not evident on letter-head.
	c. Website address	Only necessary if not evident on letter-head.
4.	8. The Competent (Regulatory) Authority of your country has been informed about this communication to customers. *	
4.	9. List of attachments/appendices:	If extensive consider providing web-link instead.
4.	10. Name/Signature	Insert Name and Title here and signature below.

	Transmission of this Field Safety Notice
	This notice needs to be passed on all those who need to be aware within your organisation or to any organisation where the potentially affected devices have been transferred. (As appropriate) Please transfer this notice to other organisations on which this action has an impact. (As appropriate) Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action. Please report all device-related incidents to the manufacturer, distributor or local representative, and the national Competent Authority if appropriate, as this provides important feedback.*

Note: Fields indicated by * are considered necessary for all FSNs. Others are optional.