Grifols Italia S.p.A.
Via Torino, 15
56010 Vicopisano
Pisa - Italia
Tel. (39) (050) 8755111
Fax. (39) (050) 8755155
italia@grifols.com

03 Agosto 2023, giovedì

Urgent Field Safety Notice
Screen-Cyte 0.8%

Un piccolo gruppo di kit di screening anticorpale a tre cellule prodotto Screen-Cyte 0,8%, rif. 213590, lotto 600023024, scad. 2023-09-02, contiene la cellula numero 1 del lotto sbagliato (lotto 600123022 invece del lotto 600123024).

All'Attenzione di: Distributori e Operatori Sanitari, che hanno ricevuto il prodotto Screen-Cyte 0.8%, ref. 213590, lot 600023024, scad. 2023-09-02.

Informazioni di contatto

Per ulteriori informazioni, per favore contattare il proprio rappresentante locale

Paese	Contatto Email
Belgio	virginie.behague@grifols.com
Canada	linda.boggs@grifols.com; kaikhushru.parakh@grifols.com
Germania	thomas.zeug@grifols.com
Italia	walter.arcano@grifols.com
Marocco	virginie.behague@grifols.com
Olanda	virginie.behague@grifols.com
Polonia & Paesi Baltici	monika.kugiel@grifols.com
Emirati Arabi Uniti	ahmed.youssef@external.grifols.com
Distributori	service.distributor@grifols.com

GRIFOLS ITALIA S.p.A. – Part IVA 01262580507 - C.F. e numero di iscrizione al registro imprese **10852890150** – Cap.Soc. € 2.496.000 i.v. – C.C.I.A.A. Pisa – **Numero REA PI - 111035** – Società soggetta a direzione e coordinamento di Grifols S.A.

GRIFOLS

Grifols Italia S.p.A.
Via Torino, 15
56010 Vicopisano
Pisa - Italia
Tel. (39) (050) 8755111
Fax. (39) (050) 8755155
italia@grifols.com

Avviso urgente di sicurezza sul campo (Urgent Field Safety Notice - FSN)
Screen-Cyte 0.8%

Un piccolo gruppo di kit di screening anticorpale a tre cellule prodotto Screen-Cyte 0,8%, rif. 213590, lotto 600023024, scad. 2023-09-02, contiene la cellula numero 1 del lotto sbagliato (lotto 600123022 invece del lotto 600123024).

1. Informazioni sui dispositivi interessati	
1.	1. Tipo(i) di dispositivo(i)
	Screen-Cyte 0.8% è destinato alla rilevazione di anticorpi irregolari.
1.	2. Nome(i) commerciale(i)
	Screen-Cyte 0.8%
1.	3. Identificatore(i) unico del dispositivo (UDI-DI)
	07640137340568
1.	4. Scopo clinico primario del dispositivo(i)
	Screen-Cyte 0.8% è destinato al rilevamento di anticorpi irregolari. Utilizzato dagli operatori sanitari.
1.	5. Modello del dispositivo/Numero di catalogo/parte(i)
	ref. 213590
1.	6. Intervallo di numeri di serie o di lotto interessato
	lot 600023024, scad. 2023-09-02

2 Motivo dell'azione correttiva di sicurezza sul campo (Field Safety Corrective Action - FSCA)	
2.	1. Descrizione del problema del prodotto
	Durante il nostro processo di vigilanza di routine, è stato rilevato che una piccola quantità di kit (13 kit in totale) del prodotto di screening anticorpale a tre cellule Screen-Cyte 0,8%, ref. 213590, lotto 600023024, scad. 2023-09-02, contiene la cellula numero 1 del lotto sbagliato (lotto 600123022 invece del lotto 600123024). La cellula numero 1 del lotto sbagliato è stata introdotta in questo piccolo sottoinsieme di Screen-Cyte 0.8%, rif. 213590, lotto 600023024, scad. 2023-09-02, durante la produzione a causa di un cambio inadeguato della linea. La maggior parte dei kit non corretti sono già stati identificati e segregati, ma non possiamo escludere che isolati kit non corretti siano stati distribuiti ai clienti finali e quindi non siano stati identificati e segregati. Tuttavia, le cellule 2 e 3 dello Screen-Cyte 0,8%, ref. 213590, lotto 600023024, scad. 2023-09-02, non sono impattate da questo evento. Inoltre, il prodotto Screen-Cyte 0,8%, rif. 213590, lotto 600023022, es. 2023-09-02, non è impattato da questo evento.
2.	2. Pericolo che dà origine all'FSCA
	Dettagli sul maggiore pericolo per il paziente/utente finale che il presente consiglio/azione è volto a mitigare: Vorremmo aggiungere che Grifols ha condotto una valutazione del rischio per il prodotto Screen-Cyte 0.8%, ref. 213590, lot 600023024, scad. 2023-09-02: i kit non corretti di Screen-Cyte 0.8%, ref. 213590, lot 600023024, scad. 2023-09-02, contengono la cellula 1 di Screen-Cyte 0,8%, rif. 213590, lotto 600023022, scad. 2023-09-02. Il numero di lotto completo e corretto della cellula 1 è stampato sull'etichetta del kit e quindi, quando si verifica il numero di

GRIFOLS ITALIA S.p.A. – Part IVA 01262580507 - C.F. e numero di iscrizione al registro imprese 10852890150 – Cap.Soc. € 2.496.000 i.v. – C.C.I.A.A. Pisa – Numero REA PI - 111035 – Società soggetta a direzione e coordinamento di Grifols S.A.

GRIFOLS

Grifols Italia S.p.A.
Via Torino, 15
56010 Vicopisano
Pisa - Italia
Tel. (39) (050) 8755111
Fax. (39) (050) 8755155
italia@grifols.com

	lotto del componente sull'etichetta del flacone rispetto all'etichetta del kit, l'operatore rileverà il disallineamento e non dovrà utilizzare il prodotto. Nel caso improbabile e raro di accidentale mancata verifica e uso del kit non corretto, il seguente rischio si applica all'azione preventiva dell'FSN: I kit non corretti non possiedono una cellula positiva Lua nel loro kit. Inoltre, e contrariamente alla corretta composizione del kit, i kit non corretti non possiedono una cellula omozigote per Jkb e Fyb. Tuttavia, la cellula 2 di Screen-Cyte 0.8%, rif. 213590, lotto 600023024, scad. 2023-09-02, è una cella eterozigote Fya, b, e la cellula 3 di Screen-Cyte 0.8%, ref. 213590, lotto 600023024, scad. 2023-09-02, è eterozigote Jka Jkb e quindi continuerebbe a soddisfare i requisiti minimi dalle linee guida trasfusionali internazionalmente accettate. Nel caso in cui un cliente avesse utilizzato un kit non corretto di Screen-Cyte 0.8%, rif. 213590, lotto 600023024, scad. 2023-09-02, potrebbe essere mancata la rilevazione dell'anticorpo Anti-Lua. Tuttavia, nel caso in cui questo cliente stia utilizzando uno strumento Erytra o Erytra Eflexis, verrà attivato un messaggio di errore dallo strumento e la seduta non viene avviata, riducendo così il rischio. In caso di reazione di almeno una cellula del set di screening, viene utilizzato un pannello di identificazione. Lo scopo dell'identificazione dell'anticorpo è di identificare gli anticorpi dei globuli rossi con significato clinico. Solo nel caso in cui i risultati del pannello di screening siano presi in considerazione in combinazione con il risultato del pannello di identificazione per la successiva identificazione degli anticorpi, ciò può portare a risultati inconcludenti e sono necessarie ulteriori indagini per identificare l'anticorpo presente. Ciò potrebbe causare un ritardo nell'ottenimento dei risultati, che potrebbe causare un ritardo della trasfusione. Come misura immediata: verificare per ogni kit del prodotto Screen-Cyte 0.8%, rif. 213590, lotto 600023024, scad. 2023-09-02, che comprenda la cellula 1 del lotto 600123024. In caso di kit di Screen-Cyte 0.8%, rif. 213590, lotto 600023024, scad. 2023-09-02, contenente una cellula 1 del lotto 600123022, non utilizzare questo kit, segregarlo e contattare il proprio rappresentante locale. Non vi è alcun rischio residuo se l'azione FSN è intrapresa. Si prega di notare che la cellula 2 e la cellula 3 di Screen-Cyte 0,8%, rif. 213590, lotto 600023024, scad. 2023-09-02, non sono impattate da questo evento. Pertanto, se non è presente nessun numero di cellula 1 del lotto sbagliato (lotto 600123022 invece del lotto 600123024), Screen-Cyte 0,8%, rif. 213590, lotto 600023024, scad. 2023-09-02, non è impattato da questo evento e l'uso previsto rimane corretto. Inoltre, il prodotto Screen-Cyte 0,8%, rif. 213590, lotto 600023022, scad. 2023-09-02, non è impattato da questo evento.
2.	3. Probabilità che sorgano problemi
	La maggior parte dei kit non corretti sono già stati identificati e segregati, ma non possiamo escludere che isolati kit non corretti siano distribuiti ai clienti finali e non siano stati identificati e segregati.
2.	4. Rischio previsto per i pazienti/utenti
	Dall'output della valutazione del rischio per la salute il rischio previsto di danno al paziente è trascurabile.
2.	5. Ulteriori informazioni per contribuire a caratterizzare il problema
	La maggior parte dei kit non corretti sono già stati identificati e segregati, ma non possiamo escludere che isolati kit non corretti siano distribuiti ai clienti finali e non siano stati identificati e segregati.
2.	6. Contesto della questione
	Durante il nostro processo di vigilanza di routine, è stato rilevato che un piccolo gruppo di kit (13 kit in totale) del prodotto per lo screening anticorpale a tre cellule Screen-Cyte 0,8%, ref. 213590, lotto 600023024, scad. 2023-09-02, contiene la cellula numero 1 del lotto sbagliato (lotto 600123022 invece del lotto 600123024). La cellula numero 1 del lotto sbagliato è stata introdotta in questo piccolo sottoinsieme di Screen-Cyte 0.8%, rif. 213590, lotto 600023024, scad. 2023-09-02, durante la produzione a causa di un cambio inadeguato della linea. La maggior parte dei kit discutibili sono già stati identificati e segregati, ma non possiamo escludere che i kit discutibili isolati siano distribuiti ai clienti finali e non siano stati identificati e segregati. Tuttavia, le cellule 2 e 3 dello Screen-Cyte 0,8%, ref. 213590, lotto 600023024, scad. 2023-09-02, non sono impattate da questo evento. Inoltre, il prodotto Screen-Cyte 0,8%, rif. 213590, lotto 600023022, es. 2023-09-02, non è impattato da questo evento. Di conseguenza, verrà definita una CAPA interna, per migliorare il cambio della linea.

GRIFOLS ITALIA S.p.A. – Part IVA 01262580507 - C.F. e numero di iscrizione al registro imprese **10852890150** – Cap.Soc. € 2.496.000 i.v. – C.C.I.A.A. Pisa – **Numero REA PI - 111035** – Società soggetta a direzione e coordinamento di Grifols S.A.

GRIFOLS

Grifols Italia S.p.A.
Via Torino, 15
56010 Vicopisano
Pisa - Italia
Tel. (39) (050) 8755111
Fax. (39) (050) 8755155
italia@grifols.com

2.	7. Altre informazioni rilevanti per il FSCA
	Si prega di notare che la cellula 2 e la cellula 3 di Screen-Cyte 0,8%, rif. 213590, lotto 600023024, scad. 2023-09-02, non sono impattate da questo evento. Pertanto, se non è presente nessun numero di cellula 1 del lotto sbagliato (lotto 600123022 invece del lotto 600123024), Screen-Cyte 0,8%, rif. 213590, lotto 600023024, scad. 2023-09-02, non è impattato da questo evento e l'uso previsto rimane corretto. Inoltre, il prodotto Screen-Cyte 0,8%, rif. 213590, lotto 600023022, scad. 2023-09-02, non è impattato da questo evento.

	3. Tipo di azione per attenuare il rischio	
3.	**1. Azioni da intraprendere da parte dell'utente** ☒ Identificare il dispositivo ☐ Mettere il dispositivo in quarantena ☐ Restituire il dispositivo ☐Distruggere il dispositivo ☒ Modifica/ispezione del dispositivo in loco ☐ Seguire le raccomandazioni di gestione del paziente ☐Prendere nota della modifica/rafforzamento delle istruzioni per l'uso (IFU) ☐Altro ☐Nessuno Si prega di verificare per ogni kit del prodotto Screen-Cyte 0,8%, rif. 213590, lotto 600023024, scad. 2023-09-02, che include la cellula 1 del lotto 600123024. Nel caso di un kit di Screen-Cyte 0.8%, rif. 213590, lotto 600023024, scad. 2023-09-02, contenente la cellula 1 del lotto 600123022, non utilizzare questo kit, segregarlo e contattare il proprio rappresentante locale. Non vi è alcun rischio residuo se l'azione FSN è intrapresa.	
3.	2. Entro quando l'azione deve essere completata?	L'azione deve essere fatta dopo il ricevimento dell'FSN e prima dell'uso dei prodotti interessati.
3.	3. Considerazioni particolari per: IVD Si raccomanda il follow-up dei pazienti o la revisione dei risultati precedenti dei pazienti? Sì Nel caso in cui sia stato utilizzato un kit non corretto di Screen-Cyte 0,8%, rif. 213590, lotto 600023024, scad. 2023-09-02, che contiene la cellula 1 del lotto 600123022. È necessaria una revisione dei risultati dello screening.	
3.	4. È richiesta la risposta del cliente? (In caso affermativo, modulo allegato con indicazione del termine per la restituzione)	Sì

GRIFOLS ITALIA S.p.A. – Part IVA 01262580507 - C.F. e numero di iscrizione al registro imprese **10852890150** – Cap.Soc. € 2.496.000 i.v. – C.C.I.A.A. Pisa – **Numero REA PI - 111035** – Società soggetta a direzione e coordinamento di Grifols S.A.

GRIFOLS

Grifols Italia S.p.A.
Via Torino, 15
56010 Vicopisano
Pisa - Italia
Tel. (39) (050) 8755111
Fax. (39) (050) 8755155
italia@grifols.com

3.	**5. Azione intrapresa dal Produttore** ☐Rimozione del prodotto ☐ Modifica/ispezione del dispositivo in loco ☐Aggiornamento del software ☐ Modifica delle IFU o dell'etichettatura ☒ Altro ☐ Nulla I 13 kit non corretti di Screen-Cyte 0.8%, rif. 213590, lotto 600023024, scad. 2023-09-02, sono stati sostituiti. L'FSN è necessaria per qualsiasi kit aggiuntivo non corretto che non è ancora stato rilevato dai clienti durante l'ispezione alla consegna. Verrà definita una CAPA interna, per migliorare il cambio di linea.

	4. Informazioni generali	
4.	1. Tipo di FSN	Nuovo
4.	2. Ulteriore avviso o informazione già attesa nel follow-up del FSN?	No
4.	3. Informazioni sul produttore (Per i contatti del rappresentante locale, fare riferimento alla page 1 di questo FSN)	
	a. Produttore	**Medion Grifols Diagnostics AG**
	b. Indirizzo	**Bonnstrasse 9; 3186 Düdingen; Switzerland**
	c. Website	**www.grifols.com**
4.	4. L'Autorità Competente (Regolatoria) del vostro Paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti.	
4.	5. Nome/Firma	**Dott. Fabrizio Cacciatore** **Dir. Tec. Grifols Italia SpA**

	Trasmissione di questo Field Safety Notice
	Questa comunicazione deve essere distribuita a tutte le persone che devono essere informate all'interno della vostra organizzazione o a qualsiasi organizzazione che possa detenere dispositivi potenzialmente coinvolti. Per favore, trasferite questa comunicazione alle altre organizzazioni sulle quali può esserci un impatto. Per favore, mantenete l'attenzione su questo comunicato e sulle azioni risultanti per un periodo di tempo appropriato, per garantire l'efficacia dell'azione. Per favore, riportate tutti gli incidenti relativi al dispositivo al produttore, al distributore o al rappresentante locale, o all'Autorità competente se del caso, per dare un riscontro importante.

GRIFOLS ITALIA S.p.A. – Part IVA 01262580507 - C.F. e numero di iscrizione al registro imprese **10852890150** – Cap.Soc. € 2.496.000 i.v. – C.C.I.A.A. Pisa – **Numero REA PI - 111035** – Società soggetta a direzione e coordinamento di Grifols S.A.