

Radiometer RSCH GmbH  
Postfach 124  
Zürcherstrasse 66  
8800 Thalwil  
Tel: +41 (44) 723 11 60  
Fax: +41 (44) 723 11 70  
www.radiometer.ch  
info@radiometer.ch

Credit Suisse AG  
IBAN: CH38 0483 5273 8812 3100 0

Geschäftsführer:  
Henrik Brandborg  
Didier Gaillard  
Sitz der Gesellschaft: Thalwil

UID-Nr./IDE-No.: CHE-106.826.915 MWST

Ihre Zeichen/Nachricht vom  
Votre réf./Message de

Unsere Zeichen  
Notre réf.

Datum  
Date

**DIDGA/ROCIA**

**Novembre 2018**

## **RICHIAMO DI DISPOSITIVO MEDICO Eurotrol Hemoglobin Controls**

Gentile Cliente,

Lo scopo della presente lettera è quello di informarvi che Eurotrol sta richiamando volontariamente i seguenti lotti di Eurotrol Hemoglobin Controls.

Nome del prodotto	Numero di catalogo	Numero di lotto
<b>HemoTrol Normal (Level 2)</b>	<b>130146</b> (022.002.002)	<b>81102</b>
<b>HemoTrol High (Level 3)</b>	<b>130147</b> (022.003.002)	<b>82403</b>
HemoTrol Normal (Level 2)	202.002.002	81102
HemoTrol High (Level 3)	202.003.002	82403
CueSee® tHb Level 2	253.002.002	25302811
CueSee® tHb Level 3	253.003.002	25303824

### **Motivo del richiamo volontario**

Questo richiamo è stato disposto a seguito di risultati di misurazione errati causati dalla contaminazione microbica del prodotto. Il difetto si traduce in valori inferiori ai valori assegnati. Siamo a conoscenza di 23 reclami associati al problema.

Circa il 20% dei dispositivi con numero di lotto 81102 e 25302811 è interessato da questo problema.

I dispositivi con i numeri di lotto 82403 e 25303824 vengono richiamati a titolo precauzionale. Non sono stati ricevuti reclami riguardo a questi lotti e i test non hanno evidenziato misurazioni divergenti.

---

## **Rischio per la salute**

Vi sono 2 scenari possibili suscettibili di ingenerare una situazione di pericolo:

1. Il prodotto non funziona correttamente causando un vizio a carico di un analizzatore che funziona correttamente.
2. Il prodotto non funziona correttamente e determina erroneamente un superamento del test di un analizzatore malfunzionante.

L'utilizzatore del materiale di controllo non è a rischio per via dei risultati di misurazione divergenti causati da contaminazione microbica quando il prodotto viene manipolato secondo il Manuale d'uso. Sussiste tuttavia un rischio indiretto per la salute del paziente.

Conclusione delle seguenti sottosezioni: È improbabile che il prodotto sia causa di conseguenze negative per la salute.

### **1a. Mancata qualificazione di un analizzatore correttamente funzionante.**

Se un analizzatore per la diagnosi in vitro (IVD) non passa erroneamente il test di controllo qualità (QC) a causa di un materiale di controllo qualità che non funziona correttamente, ciò potrebbe comportare un ritardo nei risultati dell'esame. La regolamentazione locale può richiedere una regolare misurazione QC degli analizzatori IVD per poterne autorizzare l'uso. Se l'analizzatore IVD viene erroneamente rifiutato, non può essere utilizzato per misurare campioni di pazienti. In tali casi è necessario un materiale alternativo di controllo qualità per autorizzare l'impiego dell'apparecchiatura. Se non disponibile, può verificarsi una situazione di pericolo quando un medico si basa esclusivamente sul risultato dell'analizzatore e non tiene conto di altri sintomi del paziente e dei risultati dei test

### **2a. Errato superamento della prova di un analizzatore malfunzionante**

Solo se si verificano più guasti in sequenza, potrebbero essere arrecati danni al paziente. Quando l'analizzatore IVD presenta un malfunzionamento che compensa (stessa entità, direzione opposta) il malfunzionamento del materiale di controllo qualità, l'analizzatore segnala i risultati delle misurazioni all'interno dell'intervallo assegnato. Un malfunzionamento del controllo qualità potrebbe, in questo improbabile caso, fare erroneamente superare la prova a un analizzatore IVD malfunzionante. Questo, a sua volta, potrebbe ingenerare un risultato errato dell'esame quando si misura un campione di un paziente e, di conseguenza, potrebbe condurre a un trattamento medico errato di questo paziente. Il trattamento non corretto risultante potrebbe arrecare danni al paziente. Questa situazione pericolosa è considerata altamente improbabile perché un medico non si affida unicamente al risultato dell'emoglobina dell'analizzatore IVD, ma tiene conto di altri sintomi del paziente e dei risultati dei test..

## **Come riconoscere che il dispositivo può sbagliarsi**

Letture troppo basse sull'analizzatore potrebbero essere un'indicazione di un malfunzionamento del materiale di controllo qualità. L'aumento della viscosità del liquido e/o la presenza di particelle stanno a indicare un malfunzionamento.

## **Azioni da intraprendere da parte del Cliente/dell'Utilizzatore**

Interrompere immediatamente l'utilizzo dei lotti elencati e smaltire il prodotto secondo le norme locali sui rifiuti sanitari. Inoltre, se avete distribuito ulteriormente questo prodotto, vi preghiamo di identificare i clienti e informarli immediatamente di questo richiamo di prodotto. La vostra notifica ai vostri clienti può essere corroborata includendo una copia della presente lettera di notifica del richiamo.

Contattate il vostro distributore per lotti alternativi del prodotto al fine di ricostituire le vostre scorte.

Vi preghiamo di compilare e restituire il modulo di risposta allegato non appena possibile. La conferma può essere data via e-mail o per fax.

## Informazioni sul prodotto e sulla distribuzione

Nomi dei prodotti	Numero di catalogo	UDI	Numero di lotto	Data di fabbricazione	Data di scadenza
<b>HemoTrol Normal (Level 2)</b>	<b>130146 (022.002.002)</b>	-	<b>81102</b>	<b>Marzo 2018</b>	<b>Ottobre 2019</b>
<b>HemoTrol High (Level 3)</b>	<b>130147 (022.003.002)</b>	-	<b>82403</b>	<b>Giugno 2018</b>	<b>Gennaio 2020</b>
HemoTrol Normal (Level 2)	202.002.002	-	81102	Marzo 2018	Ottobre 2019
HemoTrol High (Level 3)	202.003.002	-	82403	Giugno 2018	Gennaio 2020
CueSee® tHb Level 2	253.002.002	-	25302811	Marzo 2018	Ottobre 2019
CueSee® tHb Level 3	253.003.002	-	25303824	Giugno 2018	Gennaio 2020

### Tipo di azione da parte di Eurotrol

I prodotti saranno ritirati dal mercato per risolvere il potenziale rischio per la salute. Sono disponibili lotti alternativi per garantire l'utilizzo ininterrotto dei prodotti.

### Altre informazioni

La vostra assistenza è apprezzata e necessaria per evitare che falliscano il test degli analizzatori Hb201 che funzionano correttamente.

Vi preghiamo di compilare e restituire il modulo di risposta allegato non appena possibile. Per qualsiasi richiesta di chiarimento, vi preghiamo di contattare Radiometer.

### Nota:

Se non siete l'utente finale del prodotto interessato, assicuratevi di recapitare la presente lettera all'utente finale.

In caso di domande, non esitate a contattarci.

Cordiali saluti,

Radiometer RSCH GmbH

**Didier Gaillard**  
General Manager

## MODULO DA RESTITUIRE VIA FAX

Radiometer RSCH GmbH, 8800 Thalwil - 044 723 11 70  
E-Mail: info@radiometer.ch

### Eurotrol Hemoglobin Controls

- Ho ricevuto la lettera di avviso ai clienti.
- Ho controllato le mie scorte e ho distrutto l'inventario delle scatole di prodotti.130146  
Numero di prodotti smaltiti\_\_\_\_\_
- Ho controllato le mie scorte e ho distrutto l'inventario delle scatole di prodotti.130147  
Numero di prodotti smaltiti\_\_\_\_\_

#### IMPORTANTE

**Non ci sarà una sostituzione automatica dei prodotti smaltiti. Si prega di ordinare il materiale nuovo con il solito procedimento. Per i prodotti smaltiti si riceverà una nota di credito.**

Eventuali eventi avversi associati al prodotto richiamato?  Sì  No  
In caso affermativo, spiegare:

---

---

---

#### Solo per i distributori:

- Ho identificato e informato i miei clienti a cui questo prodotto è stato o potrebbe essere stato spedito entro (specificare la data e il metodo di notifica nella casella di risposta di ritorno); oppure
- C In allegato un elenco di clienti che hanno ricevuto/possono aver ricevuto questo prodotto. Vi prego di informare i miei clienti.

**Data:**

**Ospedale/Studio medico:**

**Indirizzo:**

**Referente:**

**Posizione:**

**Firma:**