Data: 21 ottobre 2020

Avviso urgente di sicurezza sul campo
APTT Si L Minus / APTT (SILICA) Rif: SLQ / OQLS

Alla cortese attenzione di *:Distributori in Irlanda del Nord, Romania, Repubblica Ceca, Germania, Bulgaria, Lituania, Svizzera, Mauritius, Russia, Kazakistan, Indonesia, Botswana, Nepal, Oman, Bolivia, Mali, Armenia, Pakistan, Ucraina, Moldavia. Clienti in Inghilterra, Spagna, Italia, Turchia.

Recapiti dei rappresentanti locali (nome, e-mail, telefono, indirizzo, ecc.)*
Potrebbe trattarsi di un distributore o di una succursale locale del produttore. Da aggiungere nella fase appropriata nelle diverse lingue locali.

Avviso urgente di sicurezza sul campo (FSN)
Nome commerciale del dispositivo
Risk addressed by FSN

	1. Informazioni riguardanti i dispositivi interessati*
1.	1. Tipo/i di dispositivo*
	Reagente di coagulazione del tempo di tromboplastina parziale attivata APTT.
1.	2. Nome/i commerciale/i
	APTT Si L Minus, APTT (SILICA)
1.	3. Scopo primario del/dei dispositivo/i*
	Il kit APTT Si L Minus è concepito per l'esecuzione di dosaggi di emostasi basati sulla presenza di coaguli. Da utilizzare nella determinazione dei tempi di tromboplastina parziale attivata (aPTT), e nelle procedure di coagulazione correlate, con l'impiego di estratto di fosfolipide e particelle paracolloidali (attivatore).
1.	4. Modello Dispositivo / Codice/i articolo / Numero/i Parte *
	Vedere appendice.
1.	5. Numeri di serie o di lotto interessati
	Vedere appendice.
1.	6. Dispositivi associati
	Qualsiasi coagulometro IVD usato insieme ai reagenti.

	2 Motivo dell'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)*
2.	1. Descrizione del problema relativo al prodotto*
	Flocculi bianchi visibili in alcune fiale.
2.	2. Rischio da cui origina la presente FSCA*
	Potrebbe verificarsi il blocco degli aghi degli strumenti automatizzati. Una leggera estensione dei tempi di coagulazione è stata osservata presso il sito di un cliente ma non è riproducibile utilizzando materiali interni. Il rischio maggiore per il paziente/utente finale è un ritardo nell'effettuare il test. Laddove l'estensione del tempo di coagulazione venga annotata presso la sede del cliente, i controlli non rientrano nell'intervallo e impediscono la refertazione del paziente.
2.	3. Probabilità di insorgenza del problema
	Problema intermittente che è stato notato in varia misura.
2.	4. Rischio previsto per il paziente/utente
	Non vi è alcun rischio diretto per il pazienti o per l'utente finale. Il rischio indiretto previsto per il paziente/utente finale è un ritardo nel test. Laddove l'estensione del tempo di coagulazione venga osservata presso la sede del cliente, i controlli non rientrano nell'intervallo e impediscono la refertazione del paziente
2.	5. Contesto del problema
	Alcuni clienti hanno segnalato la presenza di flocculi bianchi all'interno di alcune fiale che possono portare al blocco dell'ago se il dispositivo viene utilizzato in combinazione con strumenti automatizzati.

	3. Tipo di azione volta a mitigare il rischio*	
3.	**1. Azione che dev'essere intrapresa dall'utente*** ☒ Identificazione del dispositivo ☒ Messa in quarantena del dispositivo ☒ Distruzione del dispositivo Fornire ulteriori dettagli in merito alla/e azione/i identificata/e.	
3.	2. Entro quando l'azione dev'essere completata?	Immediatamente
3.	3. Considerazioni particolari per: IVD È raccomandato il follow-up dei pazienti o la revisione dei risultati precedenti dei pazienti? No Le prestazioni dei reagenti o le prestazioni inadeguate verranno rilevate dall'uso dei controlli e pertanto i risultati del paziente non verranno refertati.	
3.	4. È richiesta la risposta del cliente? * (Se sì, vedere il modulo allegato da restituire entro la data ivi specificata)	Sì
3.	**5. Azione intrapresa dal Produttore** ☒ Rimozione del prodotto Sostituzione prodotto.	
3	6. Entro quando l'azione dev'essere completata?	Il prima possibile.
3.	7. È necessario comunicare l'FSN al paziente / utente comune?	No

	4. Informazioni generali*	
4.	1. Tipo di FSN*	Nuovo
4.	2. Ulteriori consigli o informazioni già attesi nel FSN di follow-up? *	No
4.	3. Informazioni Produttore (Per i dettagli del rappresentante locale, fare riferimento alla pagina 1 di questo FSN)	
	a. Nome azienda	**Helena Biosciences Europe**
	b. Indirizzo	**Queensway South, Team Valley Trading Estate, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD, United Kingdom**
	c. Indirizzo web	**www.helena-biosciences.com**
4.	4. L'autorità competente (normativa) del vostro Paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti.*	
4.	5. Lista allegati/appendici:	**Appendice FSN Ref. NC299**
4.	6. Nome/Firma	**Carol Sandercock** **QA & Regulatory Affairs Officer**

	Trasmissione di questo avviso di sicurezza sul campo
	Questo avviso dev'essere trasmesso a tutti gli interessati all'interno della vostra organizzazione o a qualsiasi organizzazione a cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti. (Come appropriato) Si prega di trasferire questo avviso ad altre organizzazioni affette da quest'azione correttiva. (Come appropriato) Si prega di mantenere la consapevolezza di questo avviso e l'azione risultante per un periodo appropriato a garantire l'efficacia dell'azione correttiva. Si prega di segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al produttore, distributore o rappresentante locale e all'autorità nazionale competente, se appropriato, poiché ciò fornisce un feedback importante.*

Nota: i campi contrassegnati da * sono considerati necessari per tutti gli FSN. Gli altri sono facoltativi.