

Data: 09 Aprile 2021

Avviso urgente di sicurezza sul campo

APTT Si L Minus / APTT (SILICA) / Silica Substrate 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, Libia, Egitto, Cina, Albania, Israele, Togo, Repubblica del Benin, Kenya, Isole Falkland, Grecia.

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), Silica Substrate 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 paracoloidali (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. A causa di un ulteriore reclamo, è stato deciso di estendere il FSN a tutti i prodotti alla data odierna solo per questi numeri di codice.
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* <input checked="" type="checkbox"/> Identificazione del dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Messa in quarantena del dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input checked="" type="checkbox"/> Rimozione del prodotto Sostituzione prodotto quando non utilizzato e contaminato.	
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* Aggiornamento
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. NC364
4.	6. Nome/Firma Carol Sandercock QA & Regulatory Affairs Officer

Trasmissione di questo avviso di sicurezza sul campo	
	<p>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)</p> <p>Si prega di trasferire questo avviso ad altre organizzazioni affette da quest'azione correttiva. (Come appropriato)</p> <p>Si prega di mantenere la consapevolezza di questo avviso e l'azione risultante per un periodo appropriato a garantire l'efficacia dell'azione correttiva.</p> <p>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.*</p>

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

FSN Ref.NC364 Appendix

List of lot numbers and part numbers of APTT Si L Minus / APTT (SILICA) impacted originally, reported through NC299.

Product Code / part numbers	Product Name	Lot Number	Expiry
5558SLQ	APTT Si L Minus	21635688	2021-06
5559SLQ	APTT Si L Minus	21607936	2021-06
5559SLQ	APTT Si L Minus	21627180	2021-03
5559SLQ	APTT Si L Minus	21671561	2021/09
5559SLQ	APTT Si L Minus	21676951	2022-01
5559SLQ	APTT Si L Minus	21695492	2022-04
5560SLQ	APTT Si L Minus	21590969	2020-11
5560SLQ	APTT Si L Minus	21597602	2020-12
5560SLQ	APTT Si L Minus	21660405	2021/12
5560SLQ	APTT Si L Minus	21669077	2022-03
5562SLQ	APTT Si L Minus	21660413	2021/09
5562SLQ	APTT Si L Minus	21641029	2021/09
5562SLQ	APTT Si L Minus	21644564	2021/06
OQLS065502	APTT (SILICA)	11628720	2021/09
OQLS265502	APTT (SILICA)	11630620	2021/06
OQLS265502	APTT (SILICA)	11631406	2021/06
OQLS365502	APTT (SILICA)	11648958	2021/12

OQLS493502	APTT (SILICA)	11628542	2021/06
OQLS493502	APTT (SILICA)	11634496	2021/09
OQLS493502	APTT (SILICA)	11668885	2022-03
OQLS955502	APTT (SILICA)	11608403	2021-06
OQLS955502	APTT (SILICA)	11628534	2021/06
OQLS955502	APTT (SILICA)	11639179	2021/06
OQLS955502	APTT (SILICA)	11655696	2021/09
OQLS955502	APTT (SILICA)	11668877	2022-03

List of additional lot numbers and part numbers of APTT Si L Minus / APTT (SILICA) NC364:

Product Code / part numbers	Product Name	Lot Number	Expiry
5558SLQ	APTT Si L Minus	21684823	2022-03
5558SLQ	APTT Si L Minus	21686087	2022-06
5558SLQ	APTT Si L Minus	21693563	2022-07
5559SLQ	APTT Si L Minus	21684831	2022-03
5559SLQ	APTT Si L Minus	21693571	2022-03
5559SLQ	APTT Si L Minus	21700043	2022-06
5560SLQ	APTT Si L Minus	21693589	2022-03
5560SLQ	APTT Si L Minus	21693597	2022-01
5560SLQ	APTT Si L Minus	21695476	2022-06
5560SLQ	APTT Si L Minus	21696587	2022-06

5560SLQ	APTT Si L Minus	21703237	2022-07
5561SLQ	APTT Si L Minus	21686435	2022-03
5562SLQ	APTT Si L Minus	21624297	2021-06
5562SLQ	APTT Si L Minus	21693602	2022-04
5562SLQ	APTT Si L Minus	21695484	2022-06
5562SLQ	APTT Si L Minus	21696595	2022-06
5562SLQ	APTT Si L Minus	21709893	2022-07
OQLS265502	APTT (SILICA)	11665730	2022-03
OQLS265502	APTT (SILICA)	11667978	2022-03
OQLS265502	APTT (SILICA)	11694585	2022-06
OQLS365502	APTT (SILICA)	11684611	2022-06
OQLS493502	APTT (SILICA)	11664344	2022-03
OQLS493502	APTT (SILICA)	11668932	2022-03
OQLS493502	APTT (SILICA)	11676985	2022-03
OQLS493502	APTT (SILICA)	11678157	2022-03
OQLS493502	APTT (SILICA)	11680251	2022-04
OQLS493502	APTT (SILICA)	11696600	2022-07
OQLS955502	APTT (SILICA)	11678149	2022-04
OQLS955502	APTT (SILICA)	11696579	2022-06
OQLS955502AD	Silica Substrate APTT Silica	11689548	2022-07