

**Urgent Field Safety Notice
(Comunicazione di sicurezza urgente)**

Comunicazione urgente - Product Correction

Richiesta azione immediata

Questa lettera deve essere trasmessa a tutto il personale di laboratorio con responsabilità dirette nella gestione del prodotto.

Data 07 settembre 2023

Prodotto

Descrizione del prodotto	Numero di listino	Numero di lotto	UDI
Multichem S Plus Level 1	08P88-10	0108032101	(01)05391523440776 (17)230930(10)0108032101
Multichem S Plus Level 2	08P88-11	0108032102	(01)05391523440783 (17)230930(10)0108032102
Multichem S Plus Level 3	08P88-12	0108032103	(01)05391523440790 (17) 230930(10)0108032103
Multichem S Plus Level 1	08P88-10	0110072101	(01)05391523440776 (17)231231(10)0110072101
Multichem S Plus Level 2	08P88-11	0110072102	(01)05391523440783 (17)231231(10)0110072102
Multichem S Plus Level 3	08P88-12	0110072103	(01)05391523440790 (17)231231(10)0110072103
Multichem S Plus Level 1	08P88-10	0119112101	(01)05391523440776 (17)240531(10)0119112101
Multichem S Plus Level 2	08P88-11	0119112102	(01)05391523440783 (17)240531(10)0119112102
Multichem S Plus Level 3	08P88-12	0119112103	(01)05391523440790 (17)240531(10)0119112103
Multichem S Plus Level 1	08P88-10	0126052201	(01)05391523440776 (17)241031(10)0126052201
Multichem S Plus Level 2	08P88-11	0126052202	(01)05391523440783 (17)241031(10)0126052202
Multichem S Plus Level 3	08P88-12	0126052203	(01)05391523440790 (17)241031(10)0126052203
Multichem S Plus Level 1	08P88-10	0130112201	(01)05391523440776 (17)250531(10)0130112201
Multichem S Plus Level 2	08P88-11	0130112202	(01)05391523440783 (17)250531(10)0130112202
Multichem S Plus Level 3	08P88-12	0130112203	(01)05391523440790 (17)250531(10)0130112203
Multichem S Plus Level 1	08P88-10	0131112201	(01)05391523440776 (17)250531(10)0131112201

Prodotto
(continua)

Descrizione del prodotto	Numero di listino	Numero di lotto	UDI
Multichem S Plus Level 2	08P88-11	0131112202	(01)05391523440783 (17)250531(10)0131112202
Multichem S Plus Level 3	08P88-12	0131112203	(01)05391523440790 (17)250531(10)0131112203
Multichem IA Plus	08P86-10	032004230	(01)05391523440745 (17)250731(10)032004230
Multichem IA Plus	08P86-10	035106210	(01)05391523440745 (17)230930(10)035106210
Multichem IA Plus	08P86-10	035810210	(01)05391523440745 (17)240131(10)035810210
Multichem IA Plus	08P86-10	036404220	(01)05391523440745 (17)240731(10)036404220
Multichem IA Plus	08P86-10	037209220	(01)05391523440745 (17)241231(10)037209220
Multichem IA Plus	08P86-19	035506210	(01)05391523441636 (17)240531(10)035506210
Multichem IA Plus	08P86-19	036010210	(01)05391523441636 (17)240930(10)036010210
Multichem IA Plus	08P86-19	036604220	(01)05391523441636 (17)250331(10)036604220
Multichem IA Plus	08P86-19	037409220	(01)0539152344163 (17)250831(10)037409220
Multichem P	08P90-10	04530621P	(01)05391523440769 (17)231130(10)04530621P
Multichem P	08P90-10	04561021P	(01)05391523440769 (17)240430(10)04561021P
Multichem P	08P90-10	04610523P	(01)05391523440769 (17)251130(10)04610523P

Spiegazione

La presente comunicazione ha lo scopo di informarLa che Technopath Manufacturing Ltd, il produttore dei controlli Multichem IA Plus e dei controlli Multichem S Plus (Assayed), ha rilevato un problema relativo al flacone di vetro Alinity da 8mL utilizzato per i prodotti elencati sopra. Alcuni clienti hanno riscontrato la rottura dei flaconi al momento della ricezione o durante lo scongelamento dei controlli Technopath Multichem IA Plus (n. di listino 08P86) o dei controlli Multichem S Plus (Assayed) (n. di listino 08P88).

Impatto sui risultati dei pazienti/ sulla sicurezza dell'utente

Fare riferimento alla Comunicazione di sicurezza urgente Technopath allegata. La rottura dei flaconi di prodotto può potenzialmente causare lesioni o esposizione a rischi biologici.

Azioni da intraprendere da parte del cliente

- Verificare le informazioni contenute nella Comunicazione di sicurezza urgente Technopath con tutto il personale di laboratorio con responsabilità dirette nella gestione del prodotto ed eseguire le azioni richieste, assicurandosi di adottare le precauzioni di sicurezza ivi descritte durante la manipolazione dei flaconi di vetro. Queste precauzioni includono:
 - Maneggiare con cautela il prodotto confezionato durante l'apertura del sacchetto esterno e della scatola.
 - Qualora fossero presenti schegge di vetro rotto o perdite di prodotto, adottare le precauzioni necessarie per smaltire in sicurezza il prodotto secondo le procedure di laboratorio.

-
- Maneggiare con cautela i flaconi di vetro durante la preparazione e l'uso come indicato nelle istruzioni per l'uso e nella rispettiva scheda di sicurezza (SDS).
 - Compilare e trasmettere il modulo Risposta cliente.
 - Qualora si ricevano flaconi danneggiati/rotti/con perdite, contattare il Servizio clienti Abbott per assistenza circa la sostituzione del prodotto o il rimborso.
 - Qualora il prodotto sopra elencato sia stato inviato ad altri laboratori, La preghiamo di informarli della presente comunicazione (Product Correction) e di inviare loro una copia.
 - Conservare la presente comunicazione per gli archivi di laboratorio.
-

Contatti

Per qualsiasi domanda relativa alla presente comunicazione, da parte Sua o dei medici Suoi clienti, rivolgersi al Servizio Clienti Abbott allo 041/768 44 22.

Se si è a conoscenza di pazienti od operatori che abbiano subito lesioni in relazione alla presente informativa, segnalare immediatamente l'accaduto al Servizio clienti locale.

Cordiali saluti,

ABBOTT AG

Core Diagnostics



Asma Amallah-Baltazar
Specialist Quality Europe

URGENT FIELD SAFETY NOTICE (Comunicazione di sicurezza urgente) – FSN-RE23001

All'attenzione di: personale sanitario

Data: 07/09/2023

Tipo di azione: Intervento correttivo di sicurezza

Prodotti:

Prodotto	Codice articolo	Numero di lotto	Data di scadenza	UDI
Multichem S Plus Level 1	08P88-10	0108032101	30/09/2023	(01)05391523440776 (17)230930(10)0108032101
Multichem S Plus Level 2	08P88-11	0108032102	30/09/2023	(01)05391523440783 (17)230930(10)0108032102
Multichem S Plus Level 3	08P88-12	0108032103	30/09/2023	(01)05391523440790 (17)230930(10)0108032103
Multichem S Plus Level 1	08P88-10	0110072101	31/12/2023	(01)05391523440776 (17)231231(10)0110072101
Multichem S Plus Level 2	08P88-11	0110072102	31/12/2023	(01)05391523440783 (17)231231(10)0110072102
Multichem S Plus Level 3	08P88-12	0110072103	31/12/2023	(01)05391523440790 (17)231231(10)0110072103
Multichem S Plus Level 1	08P88-10	0119112101	31/05/2024	(01)05391523440776 (17)240531(10)0119112101
Multichem S Plus Level 2	08P88-11	0119112102	31/05/2024	(01)05391523440783 (17)240531(10)0119112102
Multichem S Plus Level 3	08P88-12	0119112103	31/05/2024	(01)05391523440790 (17)240531(10)0119112103
Multichem S Plus Level 1	08P88-10	0126052201	31/10/2024	(01)05391523440776 (17)241031(10)0126052201
Multichem S Plus Level 2	08P88-11	0126052202	31/10/2024	(01)05391523440783 (17)241031(10)0126052202
Multichem S Plus Level 3	08P88-12	0126052203	31/10/2024	(01)05391523440790 (17)241031(10)0126052203
Multichem S Plus Level 1	08P88-10	0130112201	31/05/2025	(01)05391523440776 (17)250531(10)0130112201
Multichem S Plus Level 2	08P88-11	0130112202	31/05/2025	(01)05391523440783 (17)250531(10)0130112202
Multichem S Plus Level 3	08P88-12	0130112203	31/05/2025	(01)05391523440790 (17)250531(10)0130112203



Prodotto	Codice articolo	Numero di lotto	Data di scadenza	UDI
Multichem S Plus Level 1	08P88-10	0131112201	31/05/2025	(01)05391523440776 (17)250531(10)0131112201
Multichem S Plus Level 2	08P88-11	0131112202	31/05/2025	(01)05391523440783 (17)250531(10)0131112202
Multichem S Plus Level 3	08P88-12	0131112203	31/05/2025	(01)05391523440790 (17)250531(10)0131112203
Multichem IA Plus	08P86-10	032004230	31/07/2025	(01)05391523440745 (17)250731(10)032004230
Multichem IA Plus	08P86-10	035106210	30/09/2023	(01)05391523440745 (17)230930(10)035106210
Multichem IA Plus	08P86-10	035810210	31/01/2024	(01)05391523440745 (17)240131(10)035810210
Multichem IA Plus	08P86-10	036404220	31/07/2024	(01)05391523440745 (17)240731(10)036404220
Multichem IA Plus	08P86-10	037209220	31/12/2024	(01)05391523440745 (17)241231(10)037209220
Multichem IA Plus	08P86-19	035506210	31/05/2024	(01)05391523441636 (17)240531(10)035506210
Multichem IA Plus	08P86-19	036010210	30/09/2024	(01)05391523441636 (17)240930(10)036010210
Multichem IA Plus	08P86-19	036604220	31/03/2025	(01)05391523441636 (17)250331(10)036604220
Multichem IA Plus	08P86-19	037409220	31/08/2025	(01)05391523441636 (17)250831(10)037409220
Multichem P	08P90-10	04530621P	30/11/2023	(01)05391523440769 (17)231130(10)04530621P
Multichem P	08P90-10	04561021P	30/04/2024	(01)05391523440769 (17)240430(10)04561021P
Multichem P	08P90-10	04610523P	30/11/2025	(01)05391523440769 (17)251130(10)04610523P



Technopath is part of LGC Clinical Diagnostics

Technopath Life Sciences Park, Fort Henry, Ballina, Co. Tipperary, Ireland. t: +353 61 525 700 | e: technopath.info@lgcgroup.com | w: www.technopathcd.com

Motivo della comunicazione:

Gentile cliente,

Technopath Manufacturing Ltd. sta avviando un intervento sul campo per i prodotti elencati sopra. La presente lettera contiene informazioni importanti che richiedono il Suo immediato intervento.

<p>PROBLEMA:</p>	<p>Technopath Manufacturing Ltd. ha rilevato un problema con il flacone di vetro utilizzato per i prodotti elencati sopra.</p> <p>Alcuni clienti hanno riscontrato la rottura dei flaconi al momento della ricezione o durante lo scongelamento dei controlli Technopath Multichem IA Plus (n. di listino 08P86) o i controlli Multichem S Plus (Assayed) (n. di listino 08P88).</p> <p>È stata osservata una rottura al momento della consegna, durante lo scongelamento o durante l'apertura del flacone.</p> <p>La rottura può presentarsi sul fondo del flacone, nella filettatura del collo oppure in forma di incrinatura sui lati del flacone.</p>
<p>IMPATTO SUI RISULTATI DEI PAZIENTI / SULLA SICUREZZA DELL'OPERATORE:</p>	<p>Nessun risultato dei pazienti è interessato da questo problema in quanto non vi è alcuna modifica alla formulazione del prodotto.</p> <p>Esiste il rischio di lesioni lievi o esposizione a rischio biologico a causa della possibile rottura dei flaconi durante lo scongelamento o la manipolazione.</p>
<p>AZIONI NECESSARIE DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE:</p>	<p>Qualora venga identificato un flacone rotto o con crepe visibili, smaltirlo in modo sicuro conformemente alla scheda dei dati di sicurezza (SDS).</p> <p>Continuare ad attenersi alle seguenti indicazioni delle Procedure d'uso riportate nelle rispettive Istruzioni d'uso:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Lasciare riposare il flacone del controllo a temperatura ambiente (tra 18 e 25°C) per 30 minuti o fino al completo scongelamento. Per passare alla fase successiva il controllo deve essere completamente solubilizzato. ➤ Posizionare il flacone del controllo scongelato su un miscelatore adeguato, ad es. un miscelatore a rulli, per 15 minuti per ottenere una soluzione omogenea. <p>Continuare a prestare attenzione per evitare l'esposizione dell'operatore e indossare guanti durante la manipolazione del controllo, poiché contenente materiale di origine umana e animale. Inoltre fare riferimento alla</p>



	<p>rispettiva scheda dei dati di sicurezza (SDS) per ulteriori informazioni relative alle misure di controllo dell'esposizione e alla protezione personale.</p> <p>La preghiamo di condividere queste informazioni con il personale di laboratorio, che deve essere a conoscenza di questo avviso di sicurezza, e di archiviare la presente notifica insieme alla documentazione relativa al sistema di qualità del proprio laboratorio. Qualora uno dei prodotti interessati sopra elencato sia stato spedito ad altri laboratori, si prega di informarli inviando loro una copia della presente lettera.</p>
AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DI TECHNOPATH	<p>Technopath, Abbott e il fornitore dei flaconi hanno esaminato il processo di produzione dei flaconi per valutare possibili miglioramenti. Sono stati condotti approfonditi studi di verifica e indagine e si è deciso di utilizzare un tipo di flacone di vetro rinforzato.</p> <p>Pertanto, tutti i lotti futuri saranno prodotti presso Technopath Manufacturing Ltd. utilizzando i flaconi rinforzati che saranno disponibili nel corso del 2024.</p>
CONTATTI	<p>Per qualsiasi domanda relativa alla presente comunicazione, da parte Sua o dei medici Suoi clienti, i clienti USA possono contattare il Servizio clienti all'1-877-4ABBOTT (disponibile 24 ore su 24, 7 giorni su 7). I clienti al di fuori degli Stati Uniti possono rivolgersi al Servizio clienti locale.</p>

Ci scusiamo per gli eventuali disagi arrecati al Suo laboratorio e ci auguriamo la Sua comprensione e collaborazione.

Cordiali saluti,

Bernd Hass
Senior Vice President, Quality and Regulatory Affairs
LGC Clinical Diagnostics
Tel +353 (061) 525700



Technopath is part of LGC Clinical Diagnostics

Technopath Life Sciences Park, Fort Henry, Ballina, Co. Tipperary, Ireland. t: +353 61 525 700 | e: technopath.info@lgcgroup.com | w: www.technopathcd.com



Risposta cliente

Richiesto intervento immediato

Informativa Field Action	FA07SEP2023			
Prodotto	Descrizione del prodotto	Numero di listino	Numero di lotto	UDI
	Multichem S Plus Level 1	08P88-10	0108032101	(01)05391523440776 (17)230930(10)0108032101
	Multichem S Plus Level 2	08P88-11	0108032102	(01)05391523440783 (17)230930(10)0108032102
	Multichem S Plus Level 3	08P88-12	0108032103	(01)05391523440790 (17)230930(10)0108032103
	Multichem S Plus Level 1	08P88-10	0110072101	(01)05391523440776 (17)231231(10)0110072101
	Multichem S Plus Level 2	08P88-11	0110072102	(01)05391523440783 (17)231231(10)0110072102
	Multichem S Plus Level 3	08P88-12	0110072103	(01)05391523440790 (17)231231(10)0110072103
	Multichem S Plus Level 1	08P88-10	0119112101	(01)05391523440776 (17)240531(10)0119112101
	Multichem S Plus Level 2	08P88-11	0119112102	(01)05391523440783 (17)240531(10)0119112102
	Multichem S Plus Level 3	08P88-12	0119112103	(01)05391523440790 (17)240531(10)0119112103
	Multichem S Plus Level 1	08P88-10	0126052201	(01)05391523440776 (17)241031(10)0126052201
	Multichem S Plus Level 2	08P88-11	0126052202	(01)05391523440783 (17)241031(10)0126052202
	Multichem S Plus Level 3	08P88-12	0126052203	(01)05391523440790 (17)241031(10)0126052203
	Multichem S Plus Level 1	08P88-10	0130112201	(01)05391523440776 (17)250531(10)0130112201
	Multichem S Plus Level 2	08P88-11	0130112202	(01)05391523440783 (17)250531(10)0130112202
	Multichem S Plus Level 3	08P88-12	0130112203	(01)05391523440790 (17)250531(10)0130112203
	Multichem S Plus Level 1	08P88-10	0131112201	(01)05391523440776 (17)250531(10)0131112201
	Multichem S Plus Level 2	08P88-11	0131112202	(01)05391523440783 (17)250531(10)0131112202
	Multichem S Plus Level 3	08P88-12	0131112203	(01)05391523440790 (17)250531(10)0131112203
	Multichem IA Plus	08P86-10	032004230	(01)05391523440745 (17)250731(10)032004230
	Multichem IA Plus	08P86-10	035106210	(01)05391523440745 (17)230930(10)035106210
	Multichem IA Plus	08P86-10	035810210	(01)05391523440745 (17)240131(10)035810210

	Descrizione del prodotto	Numero di listino	Numero di lotto	UDI
	Multichem IA Plus	08P86-10	036404220	(01)05391523440745 (17)240731(10)036404220
	Multichem IA Plus	08P86-10	037209220	(01)05391523440745 (17)241231(10)037209220
	Multichem IA Plus	08P86-19	035506210	(01)05391523441636 (17)240531(10)035506210
	Multichem IA Plus	08P86-19	036010210	(01)05391523441636 (17)240930(10)036010210
	Multichem IA Plus	08P86-19	036604220	(01)05391523441636 (17)250331(10)036604220
	Multichem IA Plus	08P86-19	037409220	(01)0539152344163 (17)250831(10)037409220
	Multichem P	08P90-10	04530621P	(01)05391523440769 (17)231130(10)04530621P
	Multichem P	08P90-10	04561021P	(01)05391523440769 (17)240430(10)04561021P
	Multichem P	08P90-10	04610523P	(01)05391523440769 (17)251130(10)04610523P
	Istruzioni	<p>1. Si prega di trasmettere copia dell'informativa al direttore di laboratorio e/o supervisore e/o personale sanitario responsabile per lo strumento o il dosaggio in questione.</p> <p>2. Il direttore di laboratorio o il supervisore o il personale sanitario responsabile dovrà compilare il seguente campo Conferma.</p> <p>3. Si prega di restituire compilato il presente modulo di risposta del cliente, al contatto Abbott indicato in seguito, entro e non oltre: <u>21SET2023</u>. Grazie.</p>		
Contatto Abbott	<ul style="list-style-type: none"> • E-Mail: orders.diagnostics.ch@abbott.com • Fax: 041/768 44 51 			
Conferma	<p><i>Si prega di compilare anche qualora il prodotto sia esaurito.</i></p> <p>Compilando e firmando il presente documento, io confermo che l'informativa Field Action/ Field Safety Notice è stata ricevuta e che le azioni da intraprendere sono state eseguite. In caso contrario, scegliere una delle seguenti opzioni.</p> <p><input type="checkbox"/> NO (indicare il motivo): _____</p> <p><input type="checkbox"/> Desidero essere contattato da un rappresentante Abbott.</p> <p><input type="checkbox"/> NON APPLICABILE (indicare il motivo): _____</p> <p><i>Secondo le direttive IVD e in caso che Swissmedic lo richiedesse, siamo obbligati a segnalare le risposte dei nostri clienti riguardo le azioni correttive da intraprendere. Grazie per la collaborazione.</i></p>			
	<i>Si prega di compilare le informazioni di seguito.</i>			
Numero del cliente		Numero(i) di serie		
Ospedale – Laboratorio				
Via				
CAP		Città		
Telefono		E-mail		
Nome		Funzione		
Data		Firma		