



**AVVISO URGENTE DI SICUREZZA - FSN-RE23001**

All'attenzione degli operatori sanitari

**Data di pubblicazione:** 31/08/2023

**Tipo di azione:** Azione correttiva per la sicurezza sul campo

**Prodotto:**

<i>Prodotto</i>	<i>Codice parte</i>	<i>Numero di lotto</i>	<i>Data di scadenza</i>	<i>UDI dall'etichetta del kit</i>
Multichem IA Plus	IA321A	0354062101	31/05/2024	(01)05391523442145(240)1A321A(17)230930(10)0354062101
Multichem IA Plus	IA322A	0354062102	31/05/2024	(01)05391523442152(240)1A322A(17)230930(10)0354062102
Multichem IA Plus	IA323A	0354062103	31/05/2024	(01)05391523442169(240)1A323A(17)230930(10)0354062103
Multichem IA Plus	IA321A	0368042201	31/03/2025	(01)05391523442145(240)1A321A(17)240731(10)0368042201
Multichem IA Plus	IA322A	0368042202	31/03/2025	(01)05391523442152(240)1A322A(17)240731(10)0368042202
Multichem IA Plus	IA323A	0368042203	31/03/2025	(01)05391523442169(240)1A323A(17)240731(10)0368042203
Multichem S Plus	CH114A.05	0116072101	31/12/2023	(01)05391523442107(240)CH114A.05(17)231231(10)0116072101
Multichem S Plus	CH115A.05	0116072102	31/12/2023	(01)05391523442114(240)CH115A.05(17)231231(10)0116072102
Multichem S Plus	CH116A.05	0116072103	31/12/2023	(01)08391523442138(240)CH116A.05(17)231231(10)0116072103
Multichem S Plus	CH114A.05	0123032201	28/02/2025	(01)05391523442107(240)CH114A.05(17)240831(10)0123032201
Multichem S Plus	CH115A.05	0123032202	28/02/2025	(01)05391523442114(240)CH115A.05(17)240831(10)0123032202
Multichem S Plus	CH116A.05	0123032203	28/02/2025	(01)05391523442138(240)CH116A.05(17)240831(10)0123032203



**Motivo dell'avviso:**

Gentile cliente,

Technopath Manufacturing Ltd. sta avviando un'azione sul campo per i prodotti elencati sopra. Questa lettera contiene informazioni importanti che richiedono la sua attenzione immediata.

<b>PROBLEMA:</b>	<p>Technopath Manufacturing Ltd. ha identificato un problema relativo alle fiale di vetro utilizzate per riempire i prodotti elencati sopra.</p> <p>Alcuni clienti hanno riscontrato la rottura delle fiale quando hanno ricevuto o scongelato i controlli Technopath Multichem IA Plus (LN IA321A, IA322A e IA323A) o i controlli Multichem S Plus (LN CH114A.05, CH115A.05 e CH116A.05).</p> <p>Sono stati osservati segni di rottura al momento della consegna, durante lo scongelamento o l'apertura della fiala.</p> <p>Eventuali danni possono causare la rottura della parte inferiore della fiala, la rottura dell'area filettata lungo il collo o la rottura delle parti laterali della fiala.</p> <p>Technopath, Abbott e il fornitore di fiale hanno valutato il processo di produzione delle fiale per individuare potenziali miglioramenti. Sono state eseguite indagini e verifiche approfondite e un design di fiala in vetro rinforzato è stato ora convalidato per l'uso.</p> <p>Pertanto, tutti i lotti futuri saranno prodotti presso Technopath Manufacturing Ltd. utilizzando le fiale rinforzate e saranno disponibili nel corso del 2024.</p>
<b>IMPATTO SUI RISULTATI DEI PAZIENTI E SULLA SICUREZZA DEGLI UTENTI:</b>	<p>Questo problema non ha alcun impatto sui risultati dei pazienti, poiché non vi è alcuna modifica alla formulazione del prodotto.</p> <p>È possibile invece che si verifichino lesioni di lieve entità o esposizione a rischio biologico a causa della possibilità di rottura delle fiale durante lo scongelamento o la manipolazione.</p>
<b>AZIONI NECESSARIE DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE:</b>	<p>Continuare a rispettare i seguenti punti delle Procedure per l'uso nelle rispettive Istruzioni per l'uso:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Attendere 30 minuti affinché la fiala di controllo raggiunga la temperatura ambiente (da 18 °C a 25 °C) oppure che sia completamente scongelata. Il controllo deve essere completamente dissolto prima di proseguire con il passaggio successivo.</li><li>➤ Porre la fiala di controllo scongelata su un dispositivo di miscelazione adatto, ad es. un miscelatore a rulli, per 15 minuti, per ottenere una soluzione omogenea.</li></ul> <p>Se si nota che una fiala è rotta o sono visibili crepe, smaltirla in modo sicuro in conformità alla scheda di sicurezza (SOS).</p>



	<p>Prestare sempre la massima attenzione per evitare ogni esposizione dell'operatore e indossare guanti durante la manipolazione del controllo, poiché contiene materiale di origine umana e animale. Inoltre, per ulteriori informazioni sui controlli dell'esposizione e sulla protezione personale, consultare le rispettive schede di sicurezza (SDS).</p> <p>Si prega di condividere queste informazioni con il personale del laboratorio che necessita di essere informato di questo avviso di sicurezza e di conservare questa notifica all'interno del sistema di qualità del laboratorio. Se i prodotti interessati dal problema sono stati inoltrati a un altro laboratorio, è necessario fornire loro una copia di questo avviso anche a quel laboratorio.</p>
<b>CONTATTO:</b>	<p>Se lei o gli operatori sanitari a cui fornisce i suoi servizi avete domande relative a questo avviso, è possibile contattare <a href="mailto:fieldaction@lgcgroup.com">fieldaction@lgcgroup.com</a></p>

Siamo spiacenti per gli eventuali disagi che questo problema potrebbe causare al suo laboratorio e confidiamo nella sua comprensione e collaborazione.

Cordiali saluti,

[firma]

Bernd Hass

Vicepresidente senior, Quality and Regulatory Affairs

LGC Clinical Diagnostics

Tel. +353 (061) 525700



Technopath fa parte di LGC Clinical Diagnostics

Technopath Life Sciences Park, Fort Henry, Ballina, Co. Tipperary, Ireland. Tel.: +353 61 525 700  
E-mail: [technopath.info@lgcgroup.com](mailto:technopath.info@lgcgroup.com) | Sito web: [www.technopathcd.com](http://www.technopathcd.com)



**CLINICAL  
DIAGNOSTICS**

Technopath Manufacturing Ltd  
Fort Henry Business Park  
Ballina Co. Tipperary  
Ireland  
SRN: IE-MF-000001822  
Rif.: CC0159 Rev 01

## CONFERMA

### AVVISO URGENTE DI SICUREZZA - FSN-RE23001 - Azione richiesta

Avviso di sicurezza sul campo rif. #RE23001

Data: 31 agosto 2023

Tipo di azione: Azione correttiva per la sicurezza sul campo (FSCA)

Compilare il presente modulo e restituirlo a [fielddaction@lgcgroup.com](mailto:fielddaction@lgcgroup.com) entro il **21 settembre 2023**.

N. di catalogo del prodotto:

Nome del cliente e reparto:

Indirizzo:

I dati di contatto riportati sopra sono corretti? Sì  No

(In caso negativo, inserire i dati corretti di seguito)

Nome referente:

Reparto:

Indirizzo:

N. di telefono:

E-mail:

*È necessario confermare di avere ricevuto le informazioni e compreso tutte le azioni richieste descritte all'interno dell'avviso di sicurezza corrispondente. Inoltre questo avviso all'attenzione di tutto il personale del proprio ospedale o struttura sanitaria che necessita di essere informato di questo problema di sicurezza. Se i prodotti interessati elencati in precedenza sono stati inoltrati a un altro laboratorio, è necessario fornire una copia di questo avviso anche a quel laboratorio.*

Dichiaro di aver ricevuto il presente Avviso di sicurezza e di averne letto, compreso e messo in pratica il contenuto.

Nome:

Firma: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_



Technopath fa parte di LGC Clinical Diagnostics

Technopath Life Sciences Park, Fort Henry, Ballina, Co. Tipperary, Ireland. Tel.: +353 61 525 700  
E-mail: [technopath.info@lgcgroup.com](mailto:technopath.info@lgcgroup.com) | Sito web: [www.technopathcd.com](http://www.technopathcd.com)