

Nujno obvestilo o varnosti na terenu

SSP

Za: Uporabniki izdelka SSP lot 9L5

Kontaktni podatki (ime, e-poštni naslov, telefon, naslov itd.)
Maria Ilar regulatory-se@caredx.com +46 8 508 939 00 Franzégatan 5 112 51 Stockholm Švedska


1. Informacije o prizadetih pripomočkih*	
1.	1. Vrste pripomočkov Kompleti Olerup SSP so sestavljeni iz PCR plošč, ki vsebujejo predhodno alikvotne in posušene reakcijske mešanice v vsaki vdolbinici, skupaj z Master Mixom, ki je na voljo v ločenih vialah.
1.	2. Komericalno(-na) ime(-na) SSP DR low
1.	3. Unikatni identifikatorji pripomočkov (UDI-DI) Ni na voljo
1.	4. Primarni klinični namen pripomočka(-ov) Kompleti za tipizacijo Olerup SSP® HLA so kvalitativni in vitro diagnostični kompleti za tipizacijo DNK alelov razreda I in HLA razreda II. Izdelke uporabljajo usposobljeni strokovnjaki v zdravstvenih okoljih za namen določanja fenotipa HLA. Preizkušeni izvorni material je DNK.
1.	5. Številka modela/kataloška številka/številka dela 101.101-12u
1.	6. Različica programske opreme Ni na voljo
1.	7. Obseg prizadetih serijskih števil ali števil serije 9L5
1.	8. Povezani pripomočki Ni na voljo

2. Razlog za popravljalni ukrep varnosti na terenu (FSCA)	
2.	1. Opis težave izdelka Stranka je poročala, da je naročila DR low lot 9L5 (št. izdelka 101.101-12u) in prejela škatlo s takšno oznako. Izkazalo se je, da so kompleti v škatli znotraj zunanje škatle z oznako »DR low« tisti od »DR low Screening«, lot 9L6 (št. izdelka 101.103-12u). S popisom in preiskavo zapisov o pakiranju je bilo ugotovljeno, da je bilo skupno 8 low DR kompletov napačno pakiranih z DR low Screening testi v zunanjih škatlah, označenih kot DR low lot 9L5. En komplet je našel naročnik, drugi pa je v skladišču proizvajalca. Preostalih 6 trenutno ni evidentiranih.
2.	2. Nevarnost, ki povzroča FSCA Ker so nalepke očitno drugačne in fizične plošče niso DR low, je tveganje, da bodo stranke uporabile napačne teste, majhno.
2.	3. Verjetnost za nastanek težave 6 od 28 kompletov, pakiranih iz te serije, ni bilo najdenih.
2.	4. Predvideno tveganje za bolnika/uporabnike

	Potencialno zapoznali rezultat, če pričakovanega kompleta ni mogoče zagnati. Ni tveganja za uporabnika.
2.	5. Dodatne informacije za pomoč pri opredelitvi težave Brez
2.	6. Ozadje težave Ni na voljo
2.	7. Druge informacije, pomembne za popravljalni ukrep varnosti na terenu Ni na voljo

3. Vrsta ukrepa za ublažitev tveganja					
3.	<p>1. Ukrep, ki ga mora izvesti uporabnik*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Prepoznati pripomoček <input checked="" type="checkbox"/> Izločiti pripomoček <input type="checkbox"/> Vrniti pripomoček <input type="checkbox"/> Uničiti pripomoček <input checked="" type="checkbox"/> Spremeniti/pregledati pripomoček na lokaciji <input type="checkbox"/> Slediti priporočilom za obravnavo pacienta <input type="checkbox"/> Upoštevati spremembo/dopolnitev navodil za uporabo <input checked="" type="checkbox"/> Drugo <input type="checkbox"/> Brez </p> <p>Opišite:</p> <ul style="list-style-type: none"> Fotografirajte zunanjo in notranjo škatlo vsakega kompleta iz serije 9L5 in jo pritrdite na obrazec za odgovor stranke/distributerja. Vrnite podpisan obrazec za odgovor stranke/distributerja s fotografijami 				
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 35%;">2. Do kdaj mora biti dejanje zaključeno?</td> <td>2022-07-06</td> </tr> </table>	2. Do kdaj mora biti dejanje zaključeno?	2022-07-06		
2. Do kdaj mora biti dejanje zaključeno?	2022-07-06				
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 35%;">3. Posebni vidiki za:</td> <td>IVD</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Ne</td> </tr> </table>	3. Posebni vidiki za:	IVD		Ne
3. Posebni vidiki za:	IVD				
	Ne				
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 65%;">4. Ali je odgovor stranke obvezen? (Če je odgovor da, priložite obrazec, kjer je naveden rok za vračilo.)</td> <td>Da</td> </tr> </table>	4. Ali je odgovor stranke obvezen? (Če je odgovor da, priložite obrazec, kjer je naveden rok za vračilo.)	Da		
4. Ali je odgovor stranke obvezen? (Če je odgovor da, priložite obrazec, kjer je naveden rok za vračilo.)	Da				

3.	5. Ukrep, ki ga mora sprejeti proizvajalec	
	<input type="checkbox"/> Umakniti izdelek <input type="checkbox"/> Spremeniti/pregledati pripomoček na lokaciji <input type="checkbox"/> Nadgraditi programsko opremo <input type="checkbox"/> Spremeniti navodila za uporabo ali oznako <input checked="" type="checkbox"/> Drugo <input type="checkbox"/> Brez <ul style="list-style-type: none"> • Komplet, za katerega je bilo ugotovljeno, da je na zalogi napačno pakiran, ponovno označite in pravilno zapakirajte. • Pošljite nadomestne komplete prizadetim uporabnikom. 	
3	6. Do kdaj mora biti dejanje zaključeno?	2022-08-30
3.	7. Ali je treba obvestilo o varnosti na terenu posredovati pacientu/laičnemu uporabniku?	Ne
3	8. Če je odgovor da, ali je proizvajalec zagotovil dodatne informacije, primerne za pacienta/laičnega uporabnika, v informacijskem pismu/listu za pacienta/laičnega oziroma neprofesionalnega uporabnika?	
	Ni na voljo	

4. Splošne informacije		
4.	1. Vrsta obvestila o varnosti na terenu	Novo
4.	2. Za posodobljeno obvestilo o varnosti na terenu – referenčna številka in datum prejšnjega obvestila o varnosti na terenu	Ni na voljo
4.	3. Dodatni nasveti ali informacije, ki so pričakovani v nadaljnjem obvestilu o varnosti na terenu?	Ne
4.	4. Informacije o proizvajalcu (Za kontaktne informacije glejte 1. stran tega obvestila o varnosti na terenu.)	
	a. Ime podjetja	CareDx AB
	b. Naslov	Franzéngatan 5, 112 51 Stockholm, Švedska
	c. Naslov spletnega mesta	www.caredx.com
4.	5. Pristojni (regulativni) organ v vaši državi je bil obveščen o tem obvestilu za stranke.	
4.	6. Seznam prilog/dodatkov:	Obrazec za odgovor distributerja/stranke
4.	7. Ime in priimek/podpis	Maria Ilar Direktor za globalne regulativne zadeve
		

Posredovanje tega obvestila o varnosti na terenu	
<p>To obvestilo je treba vročiti vsem, ki se morajo z njegovo vsebino seznaniti znotraj vaše organizacije, oziroma kateri koli organizaciji, ki je prejela potencialno prizadete pripomočke. (Kot je primerno.)</p> <p>To obvestilo vročite drugim organizacijam, na katere to dejanje vpliva. (Kot je primerno.)</p> <p>V ustreznem časovnem obdobju ostanite ozaveščeni o tem obvestilu in posledičnem ukrepu, da zagotovite učinkovitost popravilnega ukrepa.</p>	

	<p>O vseh neželenih dogodkih, povezanih s pripomočkom, poročajte proizvajalcu, distributerju ali lokalnemu predstavniku in pristojnemu organu v državi, če je primerno, saj boste tako pridobili pomembne povratne informacije.</p>
--	---