

Ref. del FSN: QA2024-10_2

Fecha: 15.10.2024

Aviso de seguridad de campo urgente

A la atención de los clientes que utilizan Productos ImmunoCAP y EliA

Datos de contacto del representante local	
Nombre	Thermo Fisher Diagnostics SLU
Dirección postal	Carretera de l'Hospitalet 147 CityPark Cornellà, Edificio Londres, 3ª planta 8940 Cornellà de Llobregat (Barcelona)
Dirección de correo electrónico	vigilance-idd.eu@thermofisher.com
Número de teléfono	+34 93 576 58 00

Ref. del FSN: QA2024-10_2

Aviso de seguridad de campo (FSN) urgente
Riesgo indicado en el FSN

1. Información del dispositivo afectado	
1.1	Tipo de dispositivo Productos ImmunoCAP y EliA
1.2	Nombre comercial Ver apéndice “Lista completa de productos, QA2024-10_2”.
1.3	Finalidad clínica principal del dispositivo Los ensayos EliA están destinados al diagnóstico in vitro como ayuda en el diagnóstico clínico de enfermedades autoinmunes en conjunción con otros hallazgos clínicos, y deben utilizarse en laboratorios clínicos. Los ensayos ImmunoCAP están destinados al diagnóstico in vitro como ayuda en el diagnóstico clínico de trastornos alérgicos en conjunción con otros hallazgos clínicos, y deben utilizarse en laboratorios clínicos.
1.4	Modelo del dispositivo/catálogo/número de pieza Véase el apéndice “Lista de productos, QA2024-10_2”.
2. Motivo de la Acción correctiva de seguridad de campo (FSCA)	
2.1	Descripción del problema Phadia AB distribuyó una Información de Calidad y un Aviso de Seguridad de Campo (QA2024-10) relacionado con problemas de transporte en envíos a Gran Canaria, Tenerife, Ceuta y Melilla. Esta actualización de la Información de Calidad (QA2024-10_2) es para informarle sobre acciones adicionales que deben tomarse por usted y los clientes afectados. Como parte del CAPA, se implementó una nueva ruta de transporte y los productos fueron enviados a los clientes a finales de junio y durante agosto de 2024. El seguimiento de estas entregas mostró que la solución implementada no fue lo suficientemente efectiva para los envíos a Ceuta y Melilla y para algunos de los envíos iniciales a Gran Canaria y Tenerife. Dado que no se cumplían las especificaciones de transporte del producto, la vida útil y el rendimiento de los productos en estos envíos pueden verse reducidos y podrían causar resultados falsos positivos o falsos negativos en las pruebas. No se han notificado quejas ni hay indicios de que los resultados de las pruebas de estos envíos se hayan visto afectados por este problema.
2.2	Riesgo previsto para el paciente/los usuarios. La probabilidad de que se produzcan consecuencias adversas para la salud graves o médicamente reversibles es remota.

Ref. del FSN: QA2024-10_2

2.3	<p>Peligros que originan esta FSCA</p> <p>Dependiendo del ensayo EliA, los resultados falsos pueden conducir a pruebas adicionales, tratamientos innecesarios o progresión de la enfermedad.</p> <p>Dependiendo del ensayo ImmunoCAP, los resultados falsos pueden dar lugar a pruebas adicionales, acciones innecesarias para evitar el alérgeno, retraso en el inicio del tratamiento específico adecuado o prescripción de un autoinyector de adrenalina.</p>
-----	--

3. Tipo de acción para mitigar el riesgo	
3.1	<p>Acciones que debe realizar el usuario</p> <p><input type="checkbox"/> Identificar el dispositivo <input type="checkbox"/> Poner en cuarentena el dispositivo <input type="checkbox"/> Devolver el dispositivo</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Destruir el dispositivo</p> <p><input type="checkbox"/> Modificación/inspección <i>in situ</i> del dispositivo</p> <p><input type="checkbox"/> Seguir las recomendaciones de gestión de pacientes</p> <p><input type="checkbox"/> Seguimiento del paciente</p> <p><input type="checkbox"/> Revisión de los resultados anteriores del paciente</p> <p><input type="checkbox"/> Tomar nota de la modificación/refuerzo de las Instrucciones de uso (IFU)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Otra</p> <ul style="list-style-type: none"> • Clientes en Ceuta y Melilla: por favor, destruyan todos los productos ImmunoCAP y EliA entregados y ordenen productos de reemplazo sin costo una vez que hayan recibido la información de que se pueden realizar nuevos pedidos. • Clientes en Gran Canaria y Tenerife: por favor, destruyan los productos listados en el apéndice "Productos de Gran Canaria y Tenerife QA2024-10_2" y ordenen productos de reemplazo sin costo. • Considere la necesidad de revisar los resultados de los pacientes y repetir las pruebas de acuerdo con sus procedimientos operativos internos. • Por favor, complete el formulario de respuesta del cliente FSN2024-10_2 y devuelva la respuesta a la persona de contacto según se describe. <p><input type="checkbox"/> Ninguna</p>
3.2	<p>¿Se requiere respuesta del cliente?</p> <p>Sí</p>
3.3	<p>Acciones que debe realizar el fabricante</p> <p><input type="checkbox"/> Retirada de producto (retirada parcial) <input type="checkbox"/> Retirada de producto (retirada total)</p> <p><input type="checkbox"/> Modificación/inspección <i>in situ</i> del dispositivo</p> <p><input type="checkbox"/> Actualización del software <input type="checkbox"/> Modificación de las IFU o de la ficha técnica</p> <p><input type="checkbox"/> Solo información para el cliente</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Otra</p> <p>Se han iniciado acciones correctivas y preventivas (CAPA).</p> <p><input type="checkbox"/> Ninguna</p>

Ref. del FSN: QA2024-10_2

4. Información general	
4.1	Tipo de FSN Actualización
4.2	Para actualizar el FSN, número de referencia y la fecha anterior del FSN: FSN QA2024-10 24.07.2024
4.3	Para actualizar el FSN, introduzca la nueva información como se indica a continuación: Sección 1, 2 3.1, 4.7
4.4	¿Se espera más asesoramiento o información en el seguimiento del FSN? No
4.5	Información del fabricante
	Nombre de la empresa Phadia AB
	Dirección postal Rapskatan 7P, P.O Box 6460 75137 Uppsala, Suecia
	SRN: SE-MF-000014170
4.6	Se ha informado a la autoridad (reguladora) competente de su país acerca de esta comunicación a los clientes
4.7	Lista de anexos/apéndices: <ul style="list-style-type: none"> • Lista completa de productos, QA2024-10-2 • Productos de Gran Canaria y Tenerife, QA2024-10_2 • Formulario de respuesta del cliente FSN2024-10_2
4.8	Nombre: Dr Silke Wandschneider
	Cargo: Quality Manager Europe
	Firma: <i>Silke Wandschneider</i> <small>Electronically signed by: Silke Wandschneider Reason: Approver of the GxP document Date: Oct 15, 2024 17:23 GMT+2</small>

Ref. del FSN: QA2024-10_2

Transmisión de este Aviso de seguridad de campo

Este aviso se debe transmitir a todas las personas que deban estar informadas tanto en su organización como en cualquier otra organización a la que se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados. (Según proceda)

Transfiera este aviso a otras organizaciones en las que esta acción tenga un impacto. (Según proceda)

Tenga en cuenta este aviso y la acción resultante durante un periodo adecuado para garantizar la eficacia de la acción correctiva.

Informe de todos los incidentes relacionados con el dispositivo al fabricante, al distribuidor o al representante local, así como a la autoridad nacional competente, si corresponde, ya que esto proporciona información importante.