

10 listopada 2015

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

CD22 (S-HCL-1) APC (CE-IVD)
Numer Katalogowy: 333145
Numer serii: 4335641 (data ważności 11-30-2016)
Numer serii: 4352613 (data ważności 11-30-2016)
Numer serii: 5061915 (data ważności 02-28-2017)
Numer serii: 5139958 (data ważności 02-28-2017)

Drogi Kliencie:

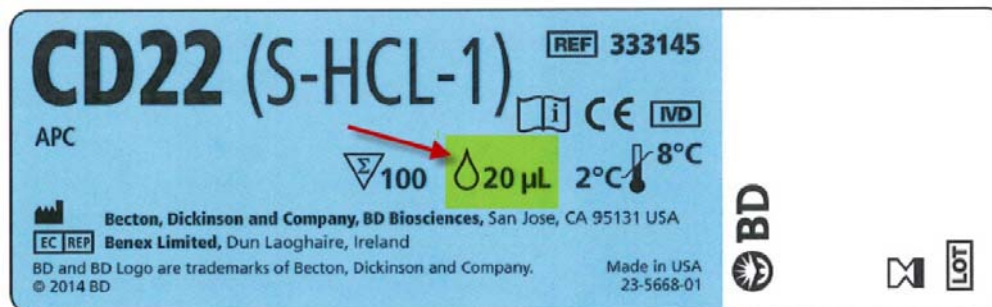
Ostatnio zakupiliście Państwo CD22 (S-HCL-1) APC (CE-IVD), numer katalogowy 333145 numery serii 4335641, 4352613, 5061915 lub 5139958.

Becton, Dickinson and Company (BD) stwierdził, że etykieta buteleczki z CD22 (S-HCL-1) APC (CE-IVD) zawiera błąd. Proszę wyrzucić cały pozostały zapas CD22 (S-HCL-1) APC (CE-IVD), numer katalogowy 333145, numery serii 4335641, 4352613, 5061915 lub 5139958 i zgłosić wymianę produktu. BD wymieni produkt za darmo.

Opis Problemu i Zagrożenia dla Zdrowia

Etykieta buteleczki CD22 (S-HCL-1) APC (CE-IVD), numer katalogowy 333145, numery serii 4335641, 4352613, 5061915 lub 5139958 wskazuje niewłaściwie, że odpowiednia objętość odczynnika na test to 20 µl/test (Zobacz Rysunek 1). Właściwą objętością jest 5 µl/test. Nie ma żadnego ryzyka dla bezpieczeństwa pacjenta lub jakości wyników.

Rysunek 1: Przykładowa etykieta



Działanie Użytkownika

1. Wyrzucić cały pozostały zapas CD22 (S-HCL-1) APC (CE-IVD), numer katalogowy 333145, numery serii 4335641, 4352613, 5061915 lub 5139958 i zgłosić wymianę produktu. BD wymieni produkt za darmo.
2. W związku z wymogiem naszego Procesu Śledzenia Regulacji, prosimy o wypełnienie załączonego formularza Śledzenie/Weryfikacja, nawet jeśli nie posiadacie już Państwo w swoich zapasach odczynnika, którego dotyczy problem. Prosimy o odesłanie formularza Śledzenie/Weryfikacja do BD Biosciences, zgodnie z instrukcją (poczta, fax lub email).

ul. Osmańska 14
02-823 Warszawa
tel: +48 /22/ 377 11 00
fax:+48 /22/ 377 11 01
www.bd.com/pl



Przepraszamy za wszelkie niedogodności, które ten błąd mógł spowodować oraz zapewniamy, że pracujemy nad długoterminowym rozwiązaniem tego problemu. Jeśli potrzebujecie Państwo dalszej pomocy, prosimy skontaktować się ze wsparciem klienta BD pod numerem +48 22 377 11 38 lub z lokalnym przedstawicielem BD.

Z poważaniem,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Ann Vanlandschoot', is written over a light blue horizontal line.

Ann Vanlandschoot, Ph.D. RA
Manager Post-Market
BD Biosciences Europe/EMA

BD Biosciences

Formularz Weryfikacji/Sprawdzenie Efektywności

PROSZĘ WYPEŁNIĆ I ODESŁAĆ

NUMER FAX: 22 8389732

Nie mamy zapasów żadnego z poniższych.

Posiadamy następujące ilości i chcemy wymiany:

CD22 (S-HCL-1) APC (CE-IVD), Numer katalogowy 333145:

Nr serii 4335641 - Ilość: _____

Nr serii 4352613 - Ilość: _____

Nr serii 5061915 - Ilość: _____

Nr serii 5139958 - Ilość: _____

Przeczytałem(am) i zrozumiałem(am) załączone informacje.

Nazwisko: _____

Tytuł: _____

Podpis/Data: _____

NAZWA INSTYTUCJI: _____

ADRES: _____

WOJEW: _____ KOD POCZT: _____ MIASTO: _____

NR TEL. _____