

Notatka bezpieczeństwa

Nazwa handlowa produktu: ACCENT-200 D-DIMER; ACCENT-300 D-DIMER; BIOLIS 50i D-DIMER; OS-D-DIMER

Identyfikator FSCA: 19/09/2019

Rodzaj FSCA: zwrot wyrobu dostawcy

Data: 19.09.2019

Szczegóły na temat wyrobów, których dotyczy notatka:

Nazwa wyrobu (Nr katalogowy)	Numer serii	Data produkcji	Termin ważności
ACCENT-200 D-DIMER (Nr kat. 7-246)	905-706841 CR	2019-05-21	2020-07-31
	905-706842 CB	2019-05-21	2020-07-31
	905-706841 BP	2019-05-06	2020-07-31
	905-706842 DC	2019-05-22	2020-07-31
	906-706842 FE	2019-06-10	2020-07-31
	907-696743 YXBYXBA	2019-07-08	2020-10-31
	907-696743 YXAYXA	2019-07-03	2020-10-31
	907-706843 G	2019-07-03	2020-07-31
	907-696743 YXAYXA	2019-07-03	2020-10-31
	907-696743 YXBYXBA	2019-07-03	2020-10-31
ACCENT-300 D-DIMER (Nr kat. 7-346)	905-706842 ED	2019-04-12	2020-07-31
	906-706842 FE	2019-06-10	2020-07-31
BIOLIS 50i D-DIMER (Nr kat. 5-563)	904-706841 N	2019-04-12	2020-07-31
	907-696743 YXBYXBA	2019-07-08	2020-10-31
OS-D-DIMER (Nr kat. 9-452)	905-706842 BA	2019-05-06	2020-07-31
	907-696743 YXBYXBA	2019-07-08	2020-10-31
	907-696743 YXAYXA	2019-07-05	2020-10-31

Opis problemu:

W związku z przeprowadzonymi przez PZ Cormay S.A. badaniami, zaobserwowano, że wyniki stężenia d-dimerów we krwi pacjentów oznaczane na analizatorach ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-300, BIOLIS 50i D-DIMER oraz Olympus AU400/AU640 z użyciem zestawów ACCENT-200 D-DIMER (Nr kat. 7-246), ACCENT-300 D-DIMER (Nr kat. 7-346); BIOLIS 50i D-DIMER (Nr kat. 5-563); OS-D-DIMER (Nr kat. 9-452) o numerach serii wymienionych w tabeli powyżej są znacznie zawyżone (fałszywie dodatnie). Zawyżone wyniki stężenia d-dimerów we krwi pacjentów mogą skutkować podjęciem niewłaściwego schematu leczenia.

Adres do korespondencji: PZ Cormay S.A., ul. Puławska 303, 02-785 Warszawa, Polska

Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik:

Prosimy o:

- Ustalenie czy stosują Państwo lub posiadają zestawy diagnostyczne do oznaczania stężenia d-dimerów o numerach serii podanych w tabeli powyżej.
- Zaprzestanie używania wskazanych w tabeli serii wyrobu.
- Zwrot wyrobu do dostawcy.
- Wypełnienie załączonego formularza weryfikacyjnego i odesłanie do dostawcy, na adres e-mail: quality_assurance@cormay.pl.

Rozpowszechnianie notatki bezpieczeństwa:

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim osobom, które powinny znać jej treść w obrębie Państwa organizacji lub organizacji, do której mogły trafić potencjalnie wadliwe wyroby.

Proszę przekazać notatkę wszystkim instytucjom, na które niniejsze działania mają wpływ.

Proszę zachowywać przez stosowny okres wiedzę o tej notatce oraz uruchomionych w jej wyniku działaniach, aby zapewnić skuteczność działań korygujących.

Prosimy o wypełnienie i zwrot załączonego formularza weryfikacyjnego w ciągu 10 dni.

Osoba do kontaktu:

Jeżeli chcieliby Państwo uzyskać jakiegokolwiek informacje dodatkowe, prosimy o kontakt z: Biurem Obsługi Klienta: tel. +48 81 749 44 31 lub Działem Zapewnienia Jakości (quality_assurance@cormay.pl).

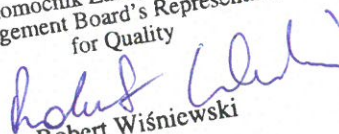
Za wszelkie niedogodności wynikające z zaistniałej sytuacji przepraszamy.

Niniejsza notatka została przekazana odpowiedniemu organowi właściwemu.

Podpis:.

Robert Wiśniewski

Pełnomocnik Zarządu ds. Jakości

PZ CORMAY S.A.
Pełnomocnik Zarządu ds. Jakości
Management Board's Representative
for Quality

Robert Wiśniewski