

PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

WYCOFANIE ODCZYNNIKA: Urea FS

Możliwy błąd kalibracji na analizatorze: respons®910, Sysmex BX-3010 i Sysmex BX-4000

Data: 2023-11-03

Produkt/LOT: Urea FS nr katalogowy: 1 3101

Lot: 34020, 34094, 34578, 34835

Lot zestawów: 60158408, 60159321, 60159481,
60159267, 60159593, 60160345, 60160779, 60161027,
60162067, 60161349, 60161252, 60161623, 60162216

Wyjaśnienie: Na podstawie reklamacji złożonej przez klienta sprawdzono wyżej wymienione partie zestawu Urea FS. Wewnętrzna kontrola wykazała, że może wystąpić spadek sygnału kalibracyjnego, co może skutkować niepowodzeniem kalibracji, szczególnie w przypadku urządzeń Respons®910, Sysmex BX-3010 i Sysmex BX-4000. Trwa badanie potencjalnej pierwotnej przyczyny tej możliwej awarii i zostaną podjęte działania naprawcze.

Wpływ na wyniki pacjenta: Używanie powyższych partii zestawu Urea FS w analizatorze: respons®910, Sysmex BX-3010 i Sysmex BX-4000 może spowodować niepowodzenie kalibracji i niemożność przeprowadzenia pomiarów kontroli i próbek pacjentów. Brak błędu w kalibracji nie będzie miał wpływu na kontrolę ani na oznaczenie próbki pacjenta.

Działania naprawcze: Wymienione serie odczynników Urea FS zostały wycofane z rynku.

Prosimy o natychmiastowe poinformowanie wszystkich zainteresowanych użytkowników o tym fakcie. Należy natychmiast przerwać dalsze pomiary i wymienić wymienione wyżej partie odczynników u klienta. Istniejące zapasy należy zutilizować.

Firma DiaSys zgłosiła niniejszą notatkę bezpieczeństwa odpowiednim władzom Unii Europejskiej. Klienci spoza UE proszeni są o przekazanie niezbędnych zgłoszeń władzom w swoich krajach.

Zgodnie z obowiązującymi przepisami jesteśmy zobowiązani do dostarczenia kompletnego łańcucha dowodowego wszystkich środków naprawczych dla naszych produktów. Z tego powodu prosimy o wypełnienie i podpisanie załączonego potwierdzenia odbioru jako dowodu, że otrzymałeś i przekazałeś te informacje wszystkim zainteresowanym klientom. Prosimy o odesłanie go faksem lub w formie skanu do 17 listopada 2023 roku.

Proszę przyjąć nasze szczerze przeprosiny za spowodowane niedogodności. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt.

Z poważaniem,

Malte Hilsch

Strategic Product Management Reagents

(Kierownik zarządzający strategią produktu)

MEDAN
ul. ks. dr. A. Korczoka 32
44-103 Gliwice
tel.: +48 32 336 97 00
fax.:+48 32 336 97 41
e-mail: biuro@medan.com.pl
Alior Bank S.A
Nr. konta: 13 2490 0005 0000 4530 7290 6794



www.medan.com.pl

POTWIERDZENIE ODBIORU

2023-11-03

Potwierdź, że informacja dla klienta o produkcie wymienionym poniżej i załączona do tej wiadomości została odnotowana przez osobę odpowiedzialną w Twojej firmie:

Pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa – Urea FS – Możliwy błąd kalibracji na analizatorze: respons910, Sysmex BX-3010 i Sysmex BX-4000

Potwierdzam przekazanie ww. informacji wszystkim klientom korzystającym ze wspomnianego produktu DiaSys.

Nazwa klienta/dystrybutora: _____

Kontakt: _____

(patrz podpis)

Data i podpis: _____

Prosimy o przesłanie tego potwierdzenia faksem: +49-6432-9146 410 lub e-mailem na adres: qm@diasys.de do 17 listopada 2023 r.

Dziękuję za współpracę.

[DiaSys Diagnostic Systems GmbH](http://www.diasys-diagnostic.com) · Alte Strasse 9 · 65558 Holzheim · Germany
www.diasys-diagnostic.com · qm@diasys.de

