

26 sierpnia 2015 r.



PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA

Paski testowe do analizy moczu iChemVELOCITY

NR KAT.	LOT	
800-7204	7204081A	2016-02

Szanowni Użytkownicy analizatora iChemVELOCITY,

Firma Iris International rozpoczyna akcję dotyczącą bezpieczeństwa stosowania produktu wymienionego powyżej. Niniejszy list zawiera ważne informacje, które wymagają Państwa natychmiastowej uwagi.

PROBLEM:	W opakowaniach pasków testowych o numerach od 14996 do 15859 (z wyjątkiem opakowań o numerach 15315 oraz 15316 w tej serii) o numerze serii 7204081A wykryta została wada fabryczna, polegająca na umieszczeniu pola testowego dla glukozy w miejscu pola testowego pozwalającego wykryć obecność białka.
WPLYW NA WYNIKI:	Skutki powyższej wady fabrycznej: <ul style="list-style-type: none">• Zawsze fałszywie ujemne wyniki w kierunku obecności białkomoczu.• Fałszywie dodatnie wyniki w kierunku obecności białka w moczu, pojawiające się w przypadku obecności glukozy w próbce moczu pacjenta.• Ujemne wyniki kontroli jakości dla wyników dotyczących obecności białka.
DZIAŁANIE:	<ul style="list-style-type: none">• Należy sprawdzić pozostały stan magazynowy, aby stwierdzić, czy mają Państwo na stanie opakowania pasków testowych opisanych w części „PROBLEM”. Numer opakowania znajduje się na spodzie folii, poniżej numeru serii (patrz Rysunek 1 poniżej).• Wyrzucić opakowania, których dotyczy niniejsza notatka.• Prosimy o kontakt z lokalnym Przedstawicielem Handlowym w celu wymiany produktu.
ROZWIĄZANIE:	Aby zapobiec ponownemu wystąpieniu opisywanego problemu, wprowadzono dodatkowe kontrole procesu wytwarzania.

FSN-15028

Iris International, Inc.
Chatsworth, CA 91311
Telj 818.709.1244
Telj 800.776.4747
Faxj 818.700.9661
www.proiris.com

Właściwy Urząd został powiadomiony o powyższej akcji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktu.

iris

Prosimy o przekazanie powyższych informacji zespołowi pracującemu w Państwa laboratorium oraz zachowanie niniejszego zawiadomienia jako część dokumentacji systemu zapewnienia jakości. Jeśli przekazali Państwo do innego laboratorium jakiegokolwiek produkt, którego dotyczy powyższa informacja, prosimy o przekazanie kopii niniejszego listu również do tego laboratorium.

Prosimy o wypełnienie i zwrot załączonego Formularza odpowiedzi w ciągu dziesięciu dni, abyśmy mieli pewność, że otrzymali Państwo powyższe ważne informacje.

Dystrybucją niniejszego komunikatu zajmuje się firma Beckman Coulter. W przypadku pytań lub uwag związanych z niniejszym komunikatem dotyczącym produktu prosimy o kontakt z lokalem przedstawicielem firmy Beckman Coulter.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie powyższa kwestia mogła spowodować w Państwa laboratorium.

Z poważaniem,

Anna Rożek

Anna Rożek
Specjalista ds. Rejestracji i Kontroli Jakości
Beckman Coulter

Załącznik: Formularz odpowiedzi


Rysunek 1



Umiejscowienie
numera
opakowania

FSN-15028

FORMULARZ ODPOWIEDZI
Paski testowe do analizy moczu iChemVELOCITY

NR KAT.	LOT	
800-7204	7204081A	2016-02

Nazwa systemu: _____

Należy zaznaczyć właściwe pole wyboru poniżej:

- Przeczytałam/łem i zrozumiałam/łem ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa produktu przesłaną przez firmę Beckman Coulter. Właściwi pracownicy zostali poinformowani o jej treści oraz o podjęciu odpowiednich działań w niej wskazanych. Notatka bezpieczeństwa zostanie zachowana jako część dokumentacji Systemu Zapewnienia Jakości.

lub:

- Nie posiadamy tego produktu.

Podpisano: _____ Data: _____

Imię i nazwisko: _____ Stanowisko: _____

tel. _____ e-mail: _____

Prosimy o wysłanie niniejszego formularza:

- Faksem na numer: 22 355 15 29/39
lub
- Poczta e-mail: arozek@beckman.com

Beckman Coulter dokonuje aktualizacji listy adresowej swoich Klientów na potrzeby zawiadomień dotyczących bezpieczeństwa produktów. Jeżeli informacje kontaktowe widniejące na skierowanym do Państwa zawiadomieniu są niepoprawne, prosimy o ich aktualizację:

Nazwa Podmiotu: _____

Imię i nazwisko: _____

Tytuł/Stnowisko: _____

Miejscowość _____

Nr telefonu: _____

Podpis: _____

Data: _____