

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Kulki Kalibracyjne BD FACS™ 7-Color Setup Beads
nr kat. 335775, nr serii 83284 i 87471

poniedziałek, 17 stycznia 2011

Szanowny Kliencie:

Firma BD Biosciences stwierdziła, że w przypadku użycia niektórych kulek kalibracyjnych BD FACS™ 7-Color Setup Beads pełna kalibracja aparatu kończyła się niepowodzeniem. W celu ukończenia kalibracji aparatu konieczne było użycie dodatkowej próbówki z kulkami kalibracyjnymi BD FACS 7-Color Setup Beads. Zidentyfikowaliśmy dwie serie, które powodują ten problem, numery serii: 83284 i 87471.

Niektóre próbówki z kulkami, pochodzące z tych dwóch serii, wykazują małe ilości zdarzeń, toteż ustawienie cytometru nie jest możliwe. Tryb niepowodzenia informuje, że ustawienie instrumentu w określonym czasie nie powiodło się. Jeśli Państwa aparat został skalibrowany w określonym czasie, nie doświadczyli Państwo problemu.

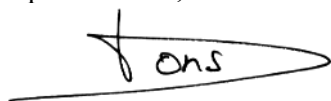
BD Biosciences wysyła nową serię produktu do swoich klientów. W okresie przejściowym, jeśli doświadczają Państwo okresowych niepowodzeń podczas ustawiania cytometru przy użyciu kulek kalibracyjnych BD FACS™ 7-Color Setup Beads o numerze kat. 335775 i numerach serii: 83284 i/lub 87471, należy zutilizować wadliwy produkt i użyć następnej dostępnej próbówki. Prosimy odnotować liczbę zutilizowanych próbówek. Wadliwe produkty zostaną zastąpione.

BD Biosciences prosi, aby każdy klient wykonał następujące działania:

1. Skontrolowanie stanów magazynowych w celu określenia, czy posiadają Państwo jakiegokolwiek produkty z serii o numerach 83284 i/lub 87471.
2. Wyszczególnienie wszystkich dotkniętych produktów wykorzystując formularz na stronie 2, a jeśli potrzebne są produkty na wymianę, prosimy skontaktować się z Państwa lokalnym działem obsługi klienta.
3. Wypełnienie załączonego na stronie 2 formularza Weryfikacji Produktów i Monitorowania Skuteczności Działania w Terenie. Ta weryfikacja stanowi część Procesu Monitorowania Zgodności z Przepisami w BD.

W przypadku jakichkolwiek dodatkowych pytań lub potrzeby uzyskania pomocy, prosimy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem lub dystrybutorem BD Biosciences. W przypadku pytań dotyczących produktów, prosimy o kontakt z europejskim centrum wsparcia naukowego Biosciences European Scientific Support (Tel. (32) 2 400 98 95)).
Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mogła spowodować zaistniała sytuacja.

Z poważaniem,



Benny Ons
Dyrektor ds. Zgodności z Przepisami i Zarządzania Jakością
BD Biosciences, Europa

PROSIMY WYPEŁNIĆ I ODESŁAĆ DO BD
numer FAX +48 22 651 75 82

Formularz Weryfikacji/Kontroli Skuteczności

- Nie posiadamy żadnych zapasów wymienionych produktów.
 Zutilizowaliśmy podaną niżej liczbę sztuk i skontaktujemy się z naszym lokalnym działem obsługi klienta w sprawie bezpłatnej wymiany:

Kulki Kalibracyjne BD FACSTTM 7-Color Setup Beads: Numer Serii: 83284
Ilość Probówek: _____

- Nie posiadamy żadnych zapasów wymienionych produktów.
 Zutilizowaliśmy podaną niżej liczbę sztuk i skontaktujemy się z naszym lokalnym działem obsługi klienta w sprawie bezpłatnej wymiany:

Kulki Kalibracyjne BD FACSTTM 7-Color Setup Beads: Numer Serii: 87471
Ilość Probówek: _____

- Przeczytałem/-am i zrozumiałem/-am załączone powiadomienie.
Imię i nazwisko:

Stanowisko:

Podpis/Data:

NAZWA FIRMY: _____
ADRES: _____
MIASTO: _____ KRAJ: _____ KOD POCZTOWY: _____
NR TELEFONU _____