

Screenmed Sp z o.o.
ul. Okulickiego 5F
05-500 Piaseczno
Polska

14 maja 2024 r.

**PILNE: Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu –
Komunikacja z klientem**

POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE INSTRUMENT V5E SYSTEMU LUMIRADX PLATFORM

Do pracowników Screenmed Sp. z o.o.,

Niniejsze powiadomienie ma na celu poinformowanie Państwa o pojawieniu się Komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania Instrument V5E systemu LumiraDx Platform (numer katalogowy: L001000303001) o numerze seryjnym: **30874-20-31-05753**.

Opis sytuacji

Niniejszy dobrowolny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu został wysłany, ponieważ firma LumiraDx nie posiada pełnej dokumentacji produkcyjnej GMP dla Instrument systemu LumiraDx Platform o numerze seryjnym: **30874-20-31-05753**. Możliwe, że instrument została nieprawidłowo skalibrowany lub pojawiły się błędy produkcyjne. W celu wyeliminowania potencjalnego ryzyka wymagamy, aby instrument został zwrócony do firmy LumiraDx w celu zbadania i ustalenia jego przydatności do użycia i zastosowania zgodnie z przeznaczeniem.

Nasza dokumentacja do wysyłki Instrument systemu LumiraDx Platform o numerze seryjnym: **30874-20-31-05753** została podana w Tabeli 1 poniżej:

Kod Instrument	Numer seryjny Instrument	Data wysyłki	Wysłano do
L001000303001	30874-20-31-05753	28 października 2020 r. (do dystrybutora)	Maritim d.o.o (dystrybutor) Tacenska 20 1210 Ljubljana Słowenia

Tabela 1: Wysyłka Instrument

Zagrożenie dla zdrowia

Na podstawie dotychczasowych badań firmy LumiraDx uważamy, że istnieje niewielkie prawdopodobieństwo, że instrument został nieprawidłowo skalibrowany lub występuje inny błąd, który mógłby stanowić zagrożenie dla zdrowia. Jeśli jednak nasze postępowanie wyjaśniające dotyczące zwróconego instrument potwierdzi nieprawidłową kalibrację lub błąd produkcyjny, firma LumiraDx przekaze dalsze informacje dotyczące potencjalnego zagrożenia dla zdrowia.

Działania, które powinien podjąć klient

- Prosimy o kontakt z firmą LumiraDx w celu umówienia zwrotu Instrument systemu LumiraDx Platform o numerze seryjnym: **30874-20-31-05753**. Dane kontaktowe podano w Tabeli 2. Firma LumiraDx będzie współpracować z użytkownikiem w celu jak najszybszego dostarczenia instrument zastępczego.
- Wszelkie problemy lub zdarzenia niepożądane związane z używaniem Instrument systemu LumiraDx Platform, w tym powtarzające się kody błędów lub wyniki, które wydają się niezgodne ze stanem klinicznym, należy niezwłocznie zgłaszać firmie LumiraDx lub właściwym organom krajowym.
- Prosimy o przesłanie niniejszego powiadomienia do pozostałych ośrodków wykonujących badania, jeśli instrument został dalej rozdstrybuowany w Państwa systemie.
- Prosimy o jak najszybsze wypełnienie i odesłanie załączonego formularza odpowiedzi klienta (załączonego jako strona 3).

Działanie podjęte przez firmę LumiraDx

Firma LumiraDx przeprowadza dogłębne badania i oceny wszystkich Instrument systemu LumiraDx Platform, które zostały wyprodukowane i wydane do dystrybucji do klientów oraz pracuje nad dopilnowaniem, aby problem ten nie dotyczył kolejnych urządzeń znajdujących się w terenie.

W mało prawdopodobnym przypadku stwierdzenia przez nas, że nieprawidłowa kalibracja lub inny problem związany z produkcją dotyczy Instrument systemu LumiraDx Platform o numerze seryjnym: **30874-20-31-05753**, skontaktujemy się z Państwem w celu podjęcia dalszych zalecanych działań mających na celu zminimalizowanie ryzyka dla pacjentów. Jeśli Instrument systemu LumiraDx Platform nie został nieprawidłowo skalibrowany lub nie wystąpił u niego inny problem związany z produkcją, skontaktujemy się z Państwem w celu potwierdzenia tego faktu.

Przekazanie niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu

Państwa właściwy organ krajowy został poinformowany o tych zewnętrznych działaniach korygujących.

Prosimy o przesłanie niniejszego powiadomienia do pozostałych ośrodków wykonujących badania, jeśli instrument został poddany dalszej dystrybucji.

Serdecznie przepraszamy za wszelkie niedogodności, które mogły się z tym wiązać i mamy nadzieję na Państwa zrozumienie i współpracę.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego komunikatu, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy LumiraDx lub skorzystać z poniższych informacji:

Obszar	Adres e-mail	Telefon
Wielka Brytania	Support.uk@lumiradx.com	0080058647239
Międzynarodowy	technicalservices@lumiradx.com	ND.

Tabela 2: Dane kontaktowe

Dziękujemy za poświęcony czas i uwagę.

Z poważaniem,
LumiraDx

PILNE: Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu – Formularz odpowiedzi klienta
FORMULARZ ODPOWIEDZI DOTYCZĄCY INSTRUMENT V5E SYSTEMU LUMIRADX PLATFORM

Instrument V5E systemu LumiraDx Platform (numer katalogowy: L001000303001),
Numer seryjny: **30874-20-31-05753**

Identyfikator powiadomienia: LMDX-FA-2024-01

Proszę zaznaczyć odpowiednie pola:

Przeczytałem/przeczytałam i zrozumiałem/zrozumiałam informacje zawarte w piśmie z dnia 14 maja 2024 r.	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
Czy z wystąpiły jakieś poważne incydenty związane ze zidentyfikowanym instrumentem?	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
Potwierdzam, że skontaktowałem/skontaktowałam się z firmą LumiraDx i umówiłem/umówiłam zwrot zidentyfikowanego instrumentu.	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego ze zidentyfikowanym instrumentem należy podać szczegółowe informacje:

Proszę zaznaczyć odpowiednie pola, aby opisać charakter Państwa działalności:

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Hurtownik/dystrybutor | <input type="checkbox"/> Szpital/sieć szpitali |
| <input type="checkbox"/> Niezależny pracownik służby zdrowia | <input type="checkbox"/> Placówka należąca do sieci placówek opieki zdrowotnej |
| <input type="checkbox"/> Zespół specjalistów służby zdrowia | <input type="checkbox"/> Inne: |

Nazwa/Tytuł	
Nr telefonu	
Adres e-mail	
Nazwa firmy	
Adres	
Podpis	
Data	

Prosimy o przesłanie wypełnionego formularza odpowiedzi drogą elektroniczną na adres customerservices@lumiradx.com w ciągu dwóch (2) dni roboczych od otrzymania powiadomienia.

Lub wysłanie pocztą tradycyjną na adres: Attn: Field Corrective Action - QA, 39 Inchmuir Road, Whitehill Industrial Estate, Bathgate, EH48 2EP, Great Britain