



PILNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Kalibrator Triage® BNP firmy Alere (nr kat. 98202) do użytku z analizatorami immunologicznymi firmy Beckman Coulter z serii Access

2 czerwca 2014 r.

Szanowni Klienci!

Niniejszym zawiadamiamy o problemie dotyczącym kalibratora Triage® BNP firmy Alere przeznaczonego do użytku z analizatorami immunologicznymi firmy Beckman Coulter z serii Access. Problem dotyczy wyłącznie jednej partii produktu (nr kat. 98202) – 328163 (K328163), kalibrator poziomu 5. Z naszej dokumentacji wynika, że posiadają Państwo tę partię.

W skład partii o numerze 328163 (K328163) wchodzi butelki oznaczone jako kalibrator poziomu 5 (Calibrator Level 5), które w rzeczywistości zawierają kalibrator poziomu 4 (Calibrator Level 4). Próba przeprowadzenia kalibracji z użyciem zestawu kalibratorów zawierającego niewłaściwy kalibrator poziomu 5 zakończy się niepowodzeniem. Mimo iż opisany problem nie dotyczy wszystkich zestawów z tej partii, nie jesteśmy w stanie określić, które z butelek kalibratora poziomu 5 zawierają niewłaściwy kalibrator. W związku z powyższym należy zaprzestać używania jakichkolwiek produktów z tej partii i usunąć wszystkie niewykorzystane produkty. Firma Alere wspólnie z kontraktowym producentem, firmą Beckman Coulter, podjęła działania mające na celu zapewnienie odpowiedniego oznaczenia kalibratorów w przyszłości i udostępnienie obecnym użytkownikom materiałów do kalibracji, których nie dotyczy opisany problem.

Firma Alere dokona wymiany wszystkich niewykorzystanych produktów.

DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ KLIENT/DYSTRYBUTOR

- **Zaprzestać korzystania z kalibratorów Triage® BNP firmy Alere przeznaczonych do użytku z analizatorami immunologicznymi firmy Beckman Coulter z serii Access – nr kat. 98202, partia 328163 (K328163).**
- **Usunąć wszystkie niewykorzystane kalibratory Triage® BNP firmy Alere przeznaczone do użytku z analizatorami immunologicznymi firmy Beckman Coulter z serii Access – nr kat. 98202, partia 328163 (K328163).**
- **W przypadku przekazania omawianego produktu innemu laboratorium prosimy o przesłanie mu kopii niniejszego zawiadomienia.**
- **Załączony formularz weryfikacyjny należy wypełnić i przesłać FAKSEM w ciągu 10 dni, aby potwierdzić odbiór niniejszego zawiadomienia. Na jedną placówkę wymagany jest jeden formularz weryfikacyjny.**

Informacje na temat działania korygującego przeprowadzanego w placówce klienta (FSCA) zostały przekazane wszystkim odpowiednim organom krajowym.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego zawiadomienia prosimy o kontakt na adres:

Alere San Diego, Inc.
9975 Summers Ridge Road
San Diego, CA 92121, USA
Tel.: 877 308 8287
E-mail: Triage.Support@alere.com

W Niemczech należy kontaktować się z przedstawicielem na terenie Europy:

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

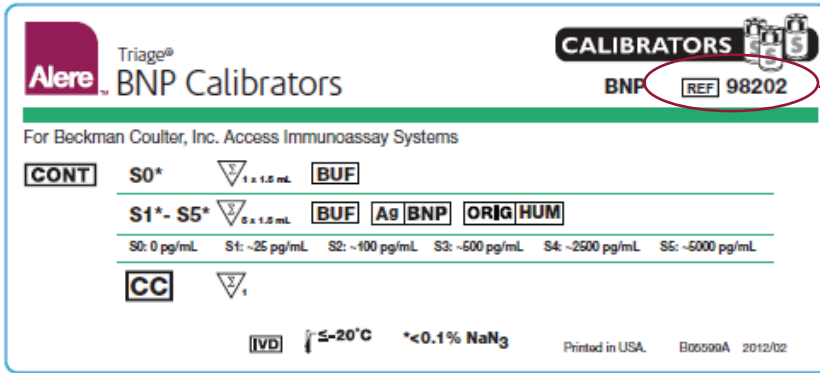
Tel.: +49 511 6262 8630
Faks: +49 511 6262 8633

Z poważaniem

Robert L. Schmidt
Starszy dyrektor ds. zapewniania jakości

Wskazówki ułatwiające identyfikację wycofywanego produktu

Etykieta opakowania

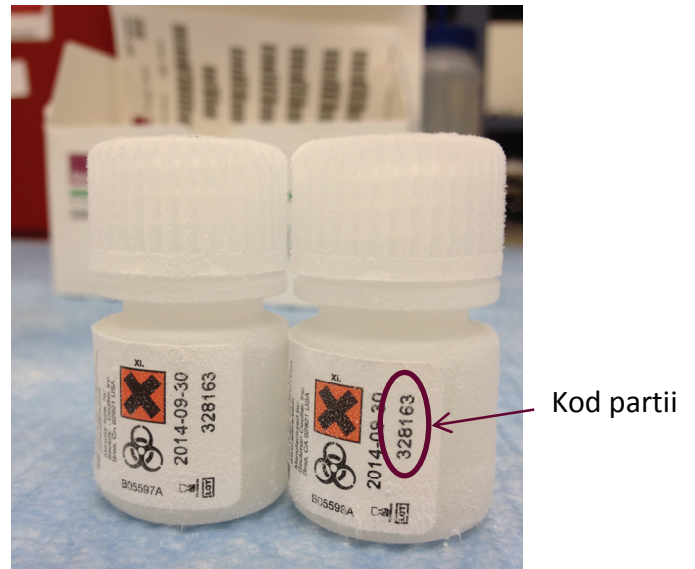


Nr kat. 98202

Nieprawidłowo oznaczone fiołki



Numer partii na fiołce





Formularz ten należy wypełnić bez względu na to, czy w placówce znajduje się produkt, którego dotyczy zawiadomienie.

Formularz należy odesłać faksem na nr 22 336 18 50 do firmy Werfen Polska Sp. z o.o. lub pocztą elektroniczną na adres mfalkowska@comesa.pl

Formularz weryfikacyjny dla klienta/dystrybutora PILNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

1. Niniejszym potwierdzamy otrzymanie od firmy Alere San Diego, Inc. dokumentu „PILNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA” z dnia 2 czerwca 2014 r. dotyczącego kalibratora Triage® BNP firmy Alere do użytku z analizatorami immunologicznymi firmy Beckman Coulter z serii Access – nr kat. 98202, partia 328163 (K328163).

2. Potwierdzamy, że sprawdzone zostały wszystkie miejsca, w których opisany produkt mógł się znajdować.

3. **ZAZNACZYĆ WSZYSTKIE STWIERDZENIA MAJĄCE ZASTOSOWANIE***

Oświadczamy, co następuje:

- Nie posiadamy żadnych produktów, których dotyczy opisywany problem.
- Produkt został przekazany innej placówce; przesłaliśmy jej niniejszy dokument.
- Zaprzestaliśmy korzystania z produktu i został on usunięty. (Poniżej należy wpisać liczbę usuniętych produktów, które zostaną wymienione nieodpłatnie).

Opis produktu	Kod partii	Liczba usuniętych produktów (zestawów)
Kalibrator Triage® BNP firmy Alere (nr kat. 98202) do użytku z analizatorami immunologicznymi z serii Access firmy Beckman Coulter	328163 (K328163)	

Potwierdzam przeczytanie, zrozumienie i przeprowadzenie wymaganych działań.

DATA*: _____

PODPIS OSOBY UPOWAŻNIONEJ*: _____

IMIĘ I NAZWISKO

DRUKOWANYMI

LITERAMI*:

TYTUŁ: _____ DZIAŁ: _____

PLACÓWKA*: _____

ADRES*: _____

MIEJSCOWOŚĆ*: _____ WOJEWÓDZTWO*: _____ TELEFON*: _____

KOD POCZTOWY*: _____ KRAJ*: _____

E-MAIL: _____

Aby spełnić ogólne wymagania w zakresie regulaminowej sprawozdawczości, należy wypełnić i odesłać ten formularz w ciągu 10 dni od jego otrzymania do: firmy Werfen Polska Sp z o.o. na numer faksu 22 336 18 50 lub pocztą elektroniczną na adres mfalkowska@comesa.pl

* pole wymagane