

Notatka bezpieczeństwa

Nazwa handlowa produktu: A-400 D-DIMER

Identyfikator FSCA: 20/08/2019

Rodzaj FSCA: zwrot wyrobu dostawcy

Data: 20.08.2019

Szczegóły na temat wyrobów, których dotyczy notatka:

Nazwa wyrobu (Nr katalogowy)	Numer serii	Data produkcji	Termin ważności
A-400 D-DIMER (Nr kat. 7-446)	808-646239 BC	2018-08-08	2019-09-30
	809-646239 HI	2018-09-13	2019-09-30
	810-646239 JK	2018-10-02	2019-09-30
	811-666440 CD	2018-11-27	2020-01-31
	901-666441 JC	2019-01-24	2020-01-31
	903-686641 CJ	2019-03-14	2020-04-30
	903-686641 DK	2019-03-19	2020-04-30
	904-706841 N	2019-04-12	2020-07-31
	907-696742 YXAYXAF	2019-07-03	2020-10-31
	907-696743 YXAYXA	2019-07-03	2020-10-31
	907-696743 YXBYXBA	2019-07-08	2020-10-31

Opis problemu:

W związku ze zgłoszeniem od klienta oraz przeprowadzonymi przez PZ Cormay S.A. badaniami, zaobserwowano, że wyniki stężenia d-dimerów we krwi pacjentów oznaczane na analizatorze BS-400 z użyciem zestawu A-400 D-DIMER (Nr kat. 7-446) są znacznie zaniżone. Fałszywie ujemne wyniki stężenia d-dimerów we krwi pacjentów mogą skutkować wykluczeniem choroby zatorowo-zakrzepowej, zastosowaniem niewłaściwego schematu leczenia, co może doprowadzić do znacznego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta.

Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik:

Prosimy o:

- Ustalenie czy stosują Państwo lub posiadają zestawy diagnostyczne do oznaczania stężenia d-dimerów o numerach serii podanych w tabeli powyżej.
- Zaprzestanie używania wskazanych w tabeli serii wyrobu.

Adres do korespondencji: PZ Cormay S.A., ul. Puławska 303, 02-785 Warszawa, Polska

- Zwrot wyrobu do dostawcy.
- Wypełnienie załączonego formularza weryfikacyjnego i odesłanie do dostawcy, na adres e-mail: quality_assurance@cormay.pl.

Rozpowszechnianie notatki bezpieczeństwa:

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim osobom, które powinny znać jej treść w obrębie Państwa organizacji lub organizacji, do której mogły trafić potencjalnie wadliwe wyroby.

Proszę przekazać notatkę wszystkim instytucjom, na które niniejsze działania mają wpływ.

Proszę zachowywać przez stosowny okres wiedzę o tej notatce oraz uruchomionych w jej wyniku działaniach, aby zapewnić skuteczność działań korygujących.

Prosimy o wypełnienie i zwrot załączonego formularza weryfikacyjnego w ciągu 10 dni.

Osoba do kontaktu:


Jeżeli chcieliby Państwo uzyskać jakiegokolwiek informacje dodatkowe, prosimy o kontakt z: Biurem Obsługi Klienta: tel. +48 81 749 44 31 lub Działem Zapewnienia Jakości (quality_assurance@cormay.pl).

Za wszelkie niedogodności wynikające z zaistniałej sytuacji przepraszamy.

Niniejsza notatka została przekazana odpowiedniemu organowi właściwemu.

Podpis:.

Robert Wiśniewski



Pełnomocnik Zarządu ds. Jakości