

	Wymagane natychmiastowe działanie
✓	Wymagane działanie
	Wyłącznie do informacji

Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

Kod i opis produktu:	LK018.P – Zestaw Freelite® do oznaczania ludzkich łańcuchów Lambda (do użytku na analizatorze Siemens BN ProSpec®)
Partia:	467939
Numer referencyjny:	Identyfikator TBS – GLB149962/AE061
Data:	28 października 2022
Problem:	Potencjalna możliwość uzyskania nieprawidłowych krzywych kalibracji

Szanowny Kliencie Binding Site

Niniejsza informacja została opublikowana przez firmę The Binding Site (TBS) w celu poinformowania Państwa o potencjalnej możliwości przekroczenia limitu optycznego analizatora Siemens BN ProSpec® w przypadku użycia kalibratora 6, korzystając z tego produktu (szczegółowe informacje o produkcie znajdują się w Tabeli 1).

Podsumowanie problemu:

Na podstawie wielu raportów uzyskanych od klientów oraz testów wewnętrznych stwierdziliśmy, że zestaw wymieniony w Tabeli 1 może przekroczyć limit optyczny analizatora podczas generowania krzywej kalibracji. Wówczas, w przypadku punktu odpowiadającego kalibratorowi 6 zgłoszona zostanie wartość „0”, co oznacza, że nie można wygenerować pełnej krzywej kalibracji, powodując odrzucenie krzywej kalibracji przez oprogramowanie.

Generowanie akceptowalnych krzywych przy użyciu tej serii zależy od poszczególnego urządzenia, dlatego problem nie dotyczy wszystkich użytkowników końcowych. W przypadku wygenerowania akceptowalnych krzywych i przeprowadzenia testu próbki z tą partią, nie jest wymagany przegląd poprzednich wyników. Najnowsze krzywe wygenerowane wewnętrznie przez firmę TBS również wykazują ten problem, dlatego nie jesteśmy w stanie w pełni obsługiwać dalszego wykorzystania danej serii zestawów w terenie.

TBS uznaje, że problem może spowodować opóźnienie testowania ze względu na częstość występowania błędów kalibracji lub niemożności uzyskania prawidłowych krzywych. System TBS ocenił ryzyko kliniczne jako nieistotne, ponieważ nie można wygenerować ani zgłosić wyników próbki bez prawidłowej krzywej. Jednak firma TBS podjęła decyzję o wycofaniu tej partii zestawu ze względu na ograniczoną zdolność badania wydajności produktu i zapobiegania dalszych przypadków niezadowolenia klienta.

Tabela 1. Szczegółowe informacje dotyczące zestawów dotkniętych wadą:

Produkt	Numer partii	Termin ważności
LK018.P - Zestaw Freelite® do oznaczania ludzkich łańcuchów Lambda (do użytku na analizatorze Siemens BN ProSpec® UDI: 05051700006453	467939	30/WRZ/23

Zalecenie dotyczące działań, jakie powinien podjąć użytkownik:

- Produkt należy przekazać do utylizacji zgodnie z lokalnymi przepisami i skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy TBS w sprawie dostarczenia zestawów alternatywnych.
- W ciągu tygodnia od otrzymania niniejszego powiadomienia, proszę przesłać wypełniony i podpisany elektroniczny formularz zwrotu TSWS18 (dołączony) na adres technical.support@bindingsite.com lub przekazać lokalnemu przedstawicielowi firmy Binding Site.

Dokumenty związane z problemem:

- *Elektroniczny formularz zwrotu TSWS18*

Przekazywanie niniejszej ważnej informacji:

- Niniejsza informacja powinna zostać przekazana wszystkim tym, którzy powinni zostać powiadomieni w obrębie Państwa organizacji lub innej organizacji, do której zostały przekazane urządzenia potencjalnie dotknięte wadą.
- Proszę przez stosowny czas pamiętać o tym powiadomieniu oraz wynikającym z niego działaniu, by zapewnić skuteczność podjętego działania naprawczego.

The Binding Site z góry dziękuje za Państwa pomoc i wsparcie w zakresie przeprowadzenia działań wynikających z powyższych uwag i uprzejmie przeprasza za jakiegokolwiek wynikłe niedogodności.

Z poważaniem,

Ned Merrick

Główny Specjalista ds. Jakości i Regulacji oraz Dyrektor ds. Jakości i Regulacji

W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się
z lokalnym przedstawicielem firmy Binding Site

lub

grupą wsparcia technicznego

Wielka Brytania: +44(0) 1214569696

technical.support@bindingsite.co

Elektroniczny formularz zwrotu dotyczący odbioru w terenie

Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

Kod i opis produktu: LK018.P – Freelite® do oznaczania ludzkich łańcuchów Lambda (do użytku na analizatorze Siemens BN ProSpec®)

Partia: 467939

Numer referencyjny: GLB149962/AE061

Data: 28 października 2022

Problem: Potencjalne nieprawidłowe krzywe kalibracji

Pod numerem referencyjnym GLB149962/AE061 opublikowano komunikat bezpieczeństwa, który szczegółowo opisuje wymagane działania w przypadku zestawu TBS LK018.P, partia 467939. Poniżej proszę wpisać datę i złożyć podpis potwierdzający zarówno otrzymanie, jak i zrozumienie informacji oraz porady opublikowanych w powiadomieniu.

Numer partii	467939
Liczba bieżących zapasów magazynowych (w dniu otrzymania powiadomienia)	
Data weryfikacji zapasów magazynowych (dd/mm/rr)	
Liczba usuniętych zestawów	
	Sporządzono przez:
Imię i nazwisko (drukowanymi literami):	
Podpis:	
Stanowisko:	
Organizacja:	
Data:	

Wypełniony elektroniczny formularz zwrotu należy przesłać na adres ***technical.support@bindingsite.com*** lub przekazać lokalnemu przedstawicielowi Binding Site.

