

Warszawa, dnia 05.11.2015

Nr sprawy: FSCA 2692

WAŻNE:

PILNE WYCOFANIE PRODUKTU

Densimat nr kat. 99234 - błąd kalibracji

Szanowni Państwo,

Według naszych danych są Państwo użytkownikami aparatu Densytometr Densimat (nr kat. 99234 - nr seryjny od IDN016182 do IDN016268, z wyłączeniem IDN016242).

Prosimy o zapoznanie się z niniejszą informacją, która może mieć wpływ na pracę laboratorium.

Opis problemu

Podczas wewnętrznej kontroli przeprowadzonej przez firmę bioMérieux zaobserwowano nieprawidłowe działanie zestawu ATB™ Densitometer control Kit, który został użyty do kalibracji aparatu Densytometr Densimat.

W wyniku tego występuje przesunięcie w odczytach urządzenia, prowadzące do zaniżenia wartości Mc Farland.

Wpływ na pracę użytkownika

Badanie potwierdziło, że opisany problem może prowadzić do otrzymania błędnych wyników identyfikacji lub lekowrażliwości dla następujących pasków:

- Paski wymagające zawiesiny o gęstości 2 McF: API 20C AUX, ID 32 C, API 50 CH, ATB FUNGUS 3 i ATB dla Staphylococci
- Paski wymagające zawiesiny o gęstości 3 McF: API CANDIDA, API 20 A, ATB Anaerobic
- Paski wymagające zawiesiny o gęstości 4 McF: rapidID 32 A, rapidID 32 STREP, API NH, API 20 STREP
- Paski wymagające zawiesiny o gęstości 6 McF: API Coryne, API Campy.

bioMérieux Polska Sp. z o.o.

Wymagane działania

Prosimy o natychmiastowe podjęcie następujących działań:

- Prosimy o przekazanie informacji całemu personelowi w Państwa laboratorium, oraz wszystkim, którzy mogą używać aparat Densytometr Densimat, łącznie z tymi, którym mogli go Państwo przekazać. Prosimy o zachowanie kopii listu w dokumentacji laboratorium
- Zaprzestanie używania aparatu Densytometr Densimat o numerze seryjnym od IDN016182 do IDN016268, z wyłączeniem IDN016242.
- Aparat zostanie Państwu wymieniony na nowy, o czym zostaną Państwo powiadomieni. Jako tymczasowe rozwiązanie, proponujemy stosować skalę Mc Farlanda (nr kat. 70900).
- Omówienie z Kierownikiem Laboratorium wszystkich przypadków, które mogły wystąpić w związku z wcześniej wydanymi wynikami.
- Uzupełnienie i odesłanie załączonego formularza potwierdzenia zapoznania się z Ważną Informacją o Pilnym Wycofaniu Produktu (ZAŁĄCZNIK A).

Firma bioMérieux stara się dostarczać swoim Klientom produkty o jak najwyższej jakości. Bardzo przepraszamy za wszelkie niedogodności mogące wynikać z niniejszej informacji. W przypadku dodatkowych pytań, prosimy o kontakt z Działem Obsługi Klienta tel. 22 569 85 85.

Z poważaniem,



Artur Jurzyński
Dział Serwisu Technicznego
bioMérieux Polska Sp. z o.o.

Załącznik A: Formularz potwierdzenia

PROSIMY O ODESŁANIE DO DZIAŁU OBSŁUGI KLIENTA NA NR FAX :

FAX: 22 569 85 54;

e-mail: dok@biomerieux.com

Nazwa laboratorium:

Adres:

- Potwierdzam otrzymanie z firmy bioMérieux Ważnej Informacji o Pilnym Wycofaniu Produktu dotyczącej aparatu Densytometr Densimat (nr kat. 99234).
- Potwierdzam wprowadzenie wymaganych działań zgodnie ze wskazaniem zawartymi w Ważnej Informacji o Pilnym Wycofaniu Produktu.

Czy otrzymali Państwo zgłoszenia o zachorowaniu lub uszkodzeniu ciała związanym z opisywanym problemem.

TAK

NIE

DATA.....

PODPIS :