

24 Maj 2024

**PILNE: Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu – komunikacja z klientem
POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE URZĄDZENIA LUMIRADX PLATFORM INSTRUMENT**

Szanowni Państwo,

Niniejsze pismo z powiadomieniem ma na celu poinformowanie Państwa o komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa związanym z urządzeniami LumiraDx Platform Instrument, określonymi szczegółowo w Tabeli 1 i Tabeli 2.

Opis sytuacji

Konieczność wydania niniejszego dobrowolnego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa wynika z zaobserwowania problemu produkcyjnego dotyczącego urządzeń LumiraDx Platform Instrument określonych w Tabeli 1 i Tabeli 2. Używanie tych urządzeń Instrument może prowadzić do uzyskania niedokładnych wyników testu CRP (białko C-reaktywne), jeśli są używane z paskami testowymi LumiraDx CRP. Przeprowadzone przez nas czynności wyjaśniające wykazały możliwość zaobserwowania potencjalnie zaniżonych wyników testu CRP.

Z naszej dokumentacji wynika, że w danym momencie posiadają Państwo urządzenia LumiraDx Platform Instrument wymienione w Tabeli 1.

Kod produktu	Numer seryjny urządzenia Instrument
L001000303001	30874-20-31-05684
L001000303001	30874-20-31-05696
L001000303001	30874-20-31-05723
L001000303001	30874-20-31-05767
L001000303001	30874-20-31-05753

Tabela 1: Lista posiadanych przez Państwa wadliwych urządzeń Instrument

Z naszej dokumentacji wynika, że wcześniej posiadali Państwo urządzenia LumiraDx Platform Instrument wymienione w Tabeli 2, jednak od tego czasu urządzenia zostały zwrócone do firmy LumiraDx.

Kod produktu	Numer seryjny urządzenia Instrument	Data zwrotu urządzenia Instrument
L001000303001	30874-20-31-05724	05- Kwiecień-2024
L001000303001	30874-20-31-05778	19- Marzec-2024
L001000303001	30874-20-31-05832	18-Luty-2022

Tabela 2: Lista wadliwych urządzeń Instrument uprzednio przez Państwa posiadanych, ale zwróconych do firmy LumiraDx

Zagrożenie dla zdrowia

Zagrożenie ogranicza się do wyników generowanych przy użyciu zidentyfikowanych urządzeń LumiraDx Platform Instrument i pasków testowych LumiraDx CRP.

Zaniżone wyniki testu CRP mogą prowadzić do opóźnienia rozpoznania stanu zapalnego lub zakażenia i tym samym opóźnienia odpowiedniego leczenia, bądź prowadzić do zmniejszenia dawki leku u pacjentów, których monitoruje się pod kątem CRP w ramach miareczkowania dawki leku.

Działania, które powinien podjąć klientW przypadku urządzeń Instrument aktualnie posiadanych:

- Nie należy używać wadliwych urządzeń LumiraDx Platform Instrument do testowania jakichkolwiek próbek pacjentów przy użyciu pasków testowych LumiraDx CRP.
- Prosimy o kontakt z firmą LumiraDx w celu umówienia zwrotu urządzeń LumiraDx Platform Instrument wymienionych w Tabeli 1. Firma LumiraDx będzie współpracować z użytkownikiem w celu jak najszybszego dostarczenia zastępczego urządzenia Instrument.

W przypadku wszystkich wadliwych urządzeń Instrument:

- Prosimy o jak najszybsze wypełnienie i odesłanie załączonego formularza odpowiedzi klienta (załączonego jako strona 4).
- Należy rozważyć, czy konieczna jest jakakolwiek weryfikacja wyników testów CRP, które zostały wykonane przy użyciu urządzeń LumiraDx Platform Instrument wymienionych w Tabeli 1 i w razie potrzeby podjąć odpowiednie czynności.
- Należy rozważyć skontaktowanie się z pacjentami, na których wcześniejsze wyniki badań mogły wpłynąć problem produkcyjny, w celu poinformowania ich, że wyniki badań mogły być nieprawidłowe.
- Jak zawsze należy niezwłocznie zgłaszać wszelkie problemy lub zdarzenia niepożądane związane z wszelkimi urządzeniami LumiraDx Platform Instrument firmie LumiraDx lub właściwemu organowi krajowemu.
- Prosimy o przesłanie niniejszego powiadomienia do pozostałych ośrodków wykonujących badania, jeśli wadliwe urządzenia Instrument zostały dalej rozdystrybuowane w Państwa systemie.

Działanie podjęte przez firmę LumiraDx

Firma LumiraDx przeprowadziła dogłębne badania i oceny wszystkich urządzeń LumiraDx Platform Instrument, które zostały wyprodukowane i wydane do dystrybucji do klientów, aby się upewnić, że problem ten nie dotyczy żadnych dalszych urządzeń będących w eksploatacji.

Firma LumiraDx niezwłocznie wdrożyła odpowiednie działania korygujące w celu zapewnienia, że problem nie pojawi się ponownie.

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 urządzenie Instrument zostało poddane dalszej dystrybucji.

Serdecznie przepraszamy za wszelkie niedogodności, które mogły się z tym wiązać i mamy nadzieję na Państwa zrozumienie i współpracę. W razie potrzeby uzyskania dodatkowych porad bądź w razie jakichkolwiek dalszych pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt z naszym działem obsługi klienta firmy LumiraDx pod adresem customerservices@lumiradx.com lub pod numerem +44(0) 1172 842 535.

Dziękujemy za poświęcony czas i uwagę.

Z poważaniem,
LumiraDx

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

Identyfikator powiadomienia: **LMDX-FA-2024-02**

Kod produktu	Numer seryjny urządzenia Instrument
L001000303001	30874-20-31-05684
L001000303001	30874-20-31-05696
L001000303001	30874-20-31-05723
L001000303001	30874-20-31-05767
L001000303001	30874-20-31-05753

Tabela 3: Lista posiadanych przez Państwa wadliwych urządzeń Instrument

Kod produktu	Numer seryjny urządzenia Instrument	Data zwrotu urządzenia Instrument
L001000303001	30874-20-31-05724	05- Kwiecień-2024
L001000303001	30874-20-31-05778	19- Marzec-2024
L001000303001	30874-20-31-05832	18-Luty-2022

Tabela 4: Lista wadliwych urządzeń Instrument uprzednio przez Państwa posiadanych, ale zwróconych do firmy LumiraDx

Proszę zaznaczyć odpowiednie pola:

Przeczytałem/przeczytałam i rozumiem informacje zawarte w niniejszym piśmie o numerze referencyjnym LMDX-FA-2024-02.	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
Czy wystąpiły jakiegokolwiek poważne incydenty związane ze zidentyfikowanym urządzeniem Instrument?	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
Potwierdzam, że skontaktowałem/skontaktowałam się z firmą LumiraDx i umówiłem/umówiłam zwrot zidentyfikowanych urządzeń Instrument.	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie

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

Proszę zaznaczyć odpowiednie pola, aby opisać charakter Państwa działalności:

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Hurtownik/dystrybutor | <input type="checkbox"/> Szpital/siec szpitali |
| <input type="checkbox"/> Niezależny pracownik ochrony zdrowia | <input type="checkbox"/> Placówka należąca do sieci placówek opieki zdrowotnej |
| <input type="checkbox"/> Zespół specjalistów ochrony 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 – QA, LumiraDx UK Ltd, 39 Inchmuir Road, Whitehill Industrial Estate, Bathgate, EH48 2EP, Great Britain