
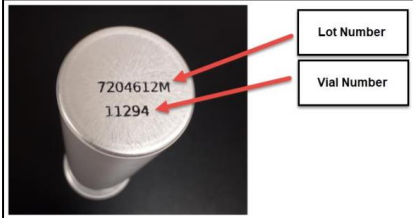


HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST
Trakice iChemVELOCITY
Opoziv proizvoda

REF	LOT	
800-7204	7204612M	05-April-2023

Dragi korisnici proizvoda tvrtke Beckman Coulter molimo Vas za pozornost,

Beckman Coulter je pokrenuo sigurnosnu korektivnu radnju za gore navedeni proizvod. Pismo sadrži važne informacije koje zahtijevaju Vašu trenutačnu pažnju.

PROBLEM:	<p>Tvrtka Beckman Coulter saznala je za pogrešku u proizvodnji pri kojoj su mjesta jastučića za analite LEU (leukocit) i NIT (nitrit) nenamjerno zamijenjena na trakicama iChemVELOCITY (br. dijela 800-7204).</p> <p>Taj nedostatak postoji na podskupu bočica sporne serije:</p> <ul style="list-style-type: none">• U seriji br. 7204612M utvrđene su bočice s brojevima od 11200 do 12500• Datum proizvodnje: 5. svibnja 2022.
UTJECAJ:	<p>Korištenje spornih trakica može za posljedicu imati sljedeće ishode:</p> <ul style="list-style-type: none">• neispravnu kontrolu kvalitete za leukocitnu esterazu (lažno negativan IRISpec CB)• neispravnu kontrolu kvalitete za nitrit (lažno pozitivan IRISpec CA ili IRISpec CC)• lažno pozitivne ili lažno negativne rezultate za nitrit i leukocitnu esterazu prilikom analize uzoraka bolesnika.
AKCIJA:	<ul style="list-style-type: none">• Pregledajte preostale zalihe da biste utvrdili imate li sporne bočice (11200 – 12500), kao što je prikazano na slici 1 u nastavku. Broj bočice naveden je na njezinoj donjoj strani ispod broja serije. <div data-bbox="721 1413 1130 1629" data-label="Image"></div> <ul style="list-style-type: none">○ Ako pronađete bilo koji od brojeva spornih bočica, odložite ih u otpad sukladno protokolu svog laboratorija.<ul style="list-style-type: none">▪ Obratite se lokalnom predstavniku podrške radi zamjene proizvoda ako imate bilo koju od spornih bočica serije 7204612M.○ Ako ne pronađete brojeve spornih bočica, nastavite s uobičajenom uporabom trakica iz serije 7204612M.

	<ul style="list-style-type: none">• Nastavite s uobičajenom uporabom trakica s drugim brojevima serije.• Savjetujte se s voditeljem laboratorija da biste utvrdili je li retrospektivni pregled rezultata klinički opravdan.
RJEŠENJE	<ul style="list-style-type: none">• Sporni proizvod bit će zamijenjen.• Beckman Coulter radi na rješenju kako bi se spriječilo ponavljanje ovog problema.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode obaviještena je o ovoj hitnoj korektivnoj radnji.

Molimo vas da ove informacije podijelite s osobljem svog laboratorija, a ovu obavijest zadržite u dokumentaciji sustava kontrole kvalitete laboratorija. Ako ste bilo koji od navedenih proizvoda prosljedili u drugi laboratorij, molimo Vas osigurajte im kopiju ovog pisma.

Molimo Vas da ispunite Obrazac o potvrdi primitka i vratite nam ga unutar 10 dana kako bismo bili sigurni da ste primili važnu informaciju.

Za dodatna pitanja u vezi s ovom obavijesti, molimo Vas obratite se:

- Obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Beckman Coulter
- Putem naše internetske stranice: <http://www.beckmancoulter.com>

Ispričavamo se ako je ovaj problem izazvao poteškoće u radu vašeg laboratorija.

S poštovanjem,

Barbora Galajdova
Quality and Regulatory specialist

DocuSigned by:
Barbora Galajdova
7E665CB230E9402...

Dodatak: Obrazac o potvrdi primitka