



HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST Trakice iChemVELOCITY

REF	LOT	
800-7204	7204285M 7204286A	11. studenog 2020. 4. studenog 2020.

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 glukozu i protein nenamjerno zamijenjena na trakicama iChemVELOCITY.</p> <p>Taj nedostatak postoji na podskupu bočica zahvaćenih serija, kako slijedi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • u seriji br. <u>7204285M</u> zahvaćene su bočice s brojevima od <u>2997 do 3999</u>. • U seriji br. <u>7204286A</u> zahvaćene su bočice s brojevima od <u>3048 do 3581</u>. 		
UTJECAJ:	<p>Uporaba zahvaćenih trakica može dovesti do sljedećeg:</p> <ul style="list-style-type: none"> • neuspješne kontrole kvalitete za glukozu i protein. • pogrešnih rezultata glukoze koji mogu dovesti do odgode u prepoznavanju dijabetesa i glikozurije ili do dodatne neinvazivne obrade. • pogrešnih rezultata proteina koji mogu dovesti do odgode u prepoznavanju i kontroliranju zdravstvenih stanja i bolesti povezanih s proteinurijom ili do dodatne neinvazivne obrade. 		
AKCIJA:	<ul style="list-style-type: none"> • Pregledajte svoje trenutačne zalihe trakica iChemVELOCITY kako biste utvrdili posjedujete li bilo koje preostale zalihe iz zahvaćenih serija 7204285M i 7204286A. Ako pronađete preostale zalihe iz zahvaćenih serija: <ul style="list-style-type: none"> ○ provjerite broj bočice. Broj bočice nalazi se na dnu bočice ispod broja serije, kako je prikazano u primjeru u nastavku. <div style="text-align: center;">  </div> <table border="1" style="width: 100%; margin-top: 10px;"> <tbody> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;"> Lot# 7204285M Affected vials are from <u>2997 through 3999</u> </td> <td style="width: 50%; text-align: center;"> Lot# 7204286A Affected vials are from <u>3048 through 3581</u> </td> </tr> </tbody> </table>	Lot# 7204285M Affected vials are from <u>2997 through 3999</u>	Lot# 7204286A Affected vials are from <u>3048 through 3581</u>
Lot# 7204285M Affected vials are from <u>2997 through 3999</u>	Lot# 7204286A Affected vials are from <u>3048 through 3581</u>		

	<ul style="list-style-type: none">▪ Ako pronađete bilo koji od brojeva zahvaćenih bočica, odložite ih u otpad sukladno protokolu svog laboratorija.<ul style="list-style-type: none">• Kontaktirajte lokalnog predstavnika tehničke podrške tvrtke Beckman Coulter radi zamjene proizvoda.▪ Ako ne pronađete brojeve zahvaćenih bočica, nastavite s uobičajenom uporabom trakica.• Posavjetujte se s liječnikom kako biste utvrdili je li retrospektivni pregled rezultata klinički opravdan.
RJEŠENJE:	<ul style="list-style-type: none">• Zahvaćeni 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 svojeg 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 da se obratite centru za tehničku podršku tvrtke Beckman Coulter:

- Putem naše web-stranice: <http://www.beckmancoulter.com>
- obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Beckman Coulter
- telefonski putem broja za tehničku podršku 01/5501-225

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

S poštovanjem,



Martina Orsag Erceg

Beckman Coulter d.o.o.

Dodatak: Obrazac o potvrdi primitku

Beckman Coulter, stilizirani logotip te nazivi proizvoda i usluga tvrtke Beckman Coulter navedeni ovdje zaštitni su znakovi ili registrirani zaštitni znakovi tvrtke Beckman Coulter, Inc. u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim državama.