

19 de fevereiro de 2020

RECALL URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO

iChem VELOCITY Urine Chemistry STRIPS

Cadastro ANVISA/MS: 10033120946

REF.	LOT	
800-7204	7204285M 7204286A	11-11-2020 11-04-2020

Atenção Clientes da Beckman Coulter,

A Beckman Coulter está iniciando uma ação de campo relacionada ao produto listado acima. Esta carta contém informações importantes que solicitam sua atenção imediata.

PROBLEMA:	<p>A Beckman Coulter tomou ciência de um erro de fabricação em que os locais das almofadas Glicose e Proteína foram inadvertidamente trocados nas Fitas iChemVELOCITY.</p> <p>O defeito existe em um subconjunto de frascos dos lotes afetados, da seguinte maneira:</p> <ul style="list-style-type: none">• Para o lote nº <u>7204285M</u>, os frascos com numeração de <u>2997 a 3999</u> foram afetados.• Para o lote nº <u>7204286A</u>, os frascos com numeração de <u>3048 a 3581</u> foram afetados.
IMPACTO:	<p>O uso das fitas afetadas pode resultar no seguinte:</p> <ul style="list-style-type: none">• Falhas no controle de qualidade para Glicose e Proteína.• Resultados errados de Glicose, que podem acarretar o atraso no reconhecimento de diabetes e glicosúria ou em exames adicionais não invasivos.• Resultados errados de Proteína, que podem acarretar o atraso no reconhecimento e gestão de condições e doenças associadas à proteinúria ou em exames adicionais não invasivos.
AÇÃO:	<ul style="list-style-type: none">• Inspeção seu inventário de Fitas iChemVELOCITY atual para determinar se você possui algum estoque remanescente dos lotes afetados 7204285M e 7204286A. Caso seja encontrado um estoque remanescente dos lotes afetados:<ul style="list-style-type: none">○ Inspeção o número do frasco. O número do frasco está localizado na parte inferior do frasco, abaixo do número do lote, conforme mostrado no exemplo abaixo.

	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">  <div style="margin-left: 20px;"> <p>Número do lote</p> <p>Número do frasco</p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 45%;"> <p>Lote nº 7204285M Os frascos afetados possuem numeração de <u>2997 a 3999</u></p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 45%;"> <p>Lote nº 7204286A Os frascos afetados possuem numeração de <u>3048 a 3581</u></p> </div> </div> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Caso qualquer um dos números de frascos afetados seja encontrado, descarte-os de acordo com o protocolo de seu laboratório. <ul style="list-style-type: none"> • Entre em contato com o representante local de suporte da Beckman Coulter para a substituição do produto. ▪ Caso nenhum número dos frascos afetados seja encontrado, continue a usar as fitas como de costume. • Consulte seu Diretor Médico para determinar se uma revisão retrospectiva dos resultados é clinicamente justificada.
<p>SOLUÇÃO:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • O produto afetado será substituído. • A Beckman Coulter está trabalhando para evitar a repetição desse problema.

Por favor, compartilhe estas informações com a equipe de seu laboratório e mantenha esta notificação como parte da documentação do sistema de qualidade de seu laboratório. Se você enviou para outro laboratório qualquer um dos produtos afetados listados acima, forneça a eles uma cópia desta carta.

Para termos certeza de que você recebeu esta importante comunicação, responda em até 10 dias, preenchendo e enviando o formulário de resposta em anexo a esta notificação.

Se tiver alguma dúvida sobre este aviso, entre em contato com a Central de Suporte ao Cliente:

- Por telefone: 0800-771-8818
- Para solicitar a reposição do reagente afetado por essa notificação, favor enviar um e-mail para os endereços: Order_entry@beckman.com; IDEARAUJO@beckman.com
- Seu representante Beckman Coulter
- No nosso website: <http://www.beckmancoulter.com>

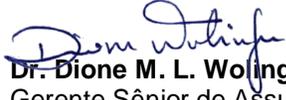
Pedimos desculpas pela inconveniência que isso possa ter causado ao seu laboratório.

Atenciosamente,



Roger Janczak

Vice-presidente de Qualidade e Assuntos Regulatórios



Dr. Dione M. L. Wolinger

Gerente Sênior de Assuntos Regulatórios - Brasil & LATAM
Responsável Técnico I CRBio 069642/03

Anexo: Formulário de Resposta

Beckman Coulter, o logotipo estilizado e os nomes de produtos e serviços da Beckman Coulter aqui mencionados são marcas comerciais ou marcas registradas da Beckman Coulter, Inc. nos Estados Unidos e em outros países.

For Beckman Coulter's worldwide office locations and phone numbers, please visit www.beckmancoulter.com/contact