



Rio de Janeiro, Agosto/2022.

Notificação de Correção de Produto

Nossa referência: FCA 5695

FCA 5695 - Cartão VITEK® 2 ID e AST – Potencial risco de emissão de cartões misturados

Prezado cliente bioMérieux,

Nossos registros indicam que seu laboratório utiliza cartões de identificação VITEK® 2 (ID) e/ou AST. Foi identificado um potencial problema com cartões e embalagens de cartões que podem estar misturados em uma mesma caixa para algumas referências dessa categoria.

Descrição do problema

Algumas caixas de lotes de cartões de VITEK® 2 ID e/ou AST foram identificados como impactados por um cartão e/ou uma mistura de embalagens durante a produção no local de fabricação.

Dos lotes impactados por essa questão, apenas os lotes abaixo foram comercializados no Brasil:

REF #	Lote #	Validade	Produto
418583	7372028503	16-Jun-23	VITEK® 2 AST-P637
21341	2411798503	29-Out-22	VITEK® 2 GN

Para as referências VITEK® 2 ID ou AST potencialmente impactadas a situação identificada foi:

- O cartão incorreto pertence a outra referência/lote de cartão VITEK® 2 ID ou AST, mas estão na caixa e com embalagens internas (embalagem de alumínio) do cartão adquirido.

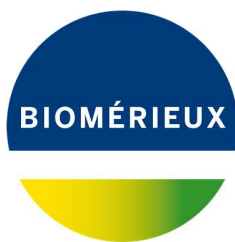
Todas as caixas de papelão e embalagens internas (embalagem de alumínio) do cartão dos lotes impactados estão corretas, conforme produto adquirido.

Importante:

Na caixa da Ref. **418583** (cartão AST-P637) lote **7372028503**, pode haver um cartão da ref. **415670 (AST-GP75)** e na caixa da Ref. **21341** (cartão de identificação GN) lote **2411798503**, pode haver um cartão da ref. **422024 (AST-N371)**.

As referências **415670** e **422024** não são comercializadas pela bioMérieux Brasil, isto significa que, se você receber e utilizar os cartões informados acima das referências **418583** (AST-P637) e **21341** (GN), os mesmos não serão reconhecidos por seu sistema, pois nunca foram programados no seu software. O usuário receberá um aviso.

bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA



Impacto para o paciente/usuário:

O problema identificado da mistura de cartões pode levar a possíveis resultados atrasados quando o usuário não tiver outras caixas da referência utilizada.

A identificação do cartão pode ser confirmada:

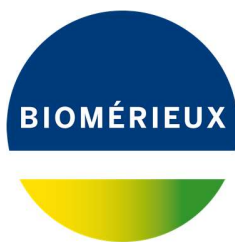
- Através de uma inspeção da referência do cartão dentro embalagem de alumínio, antes do uso;



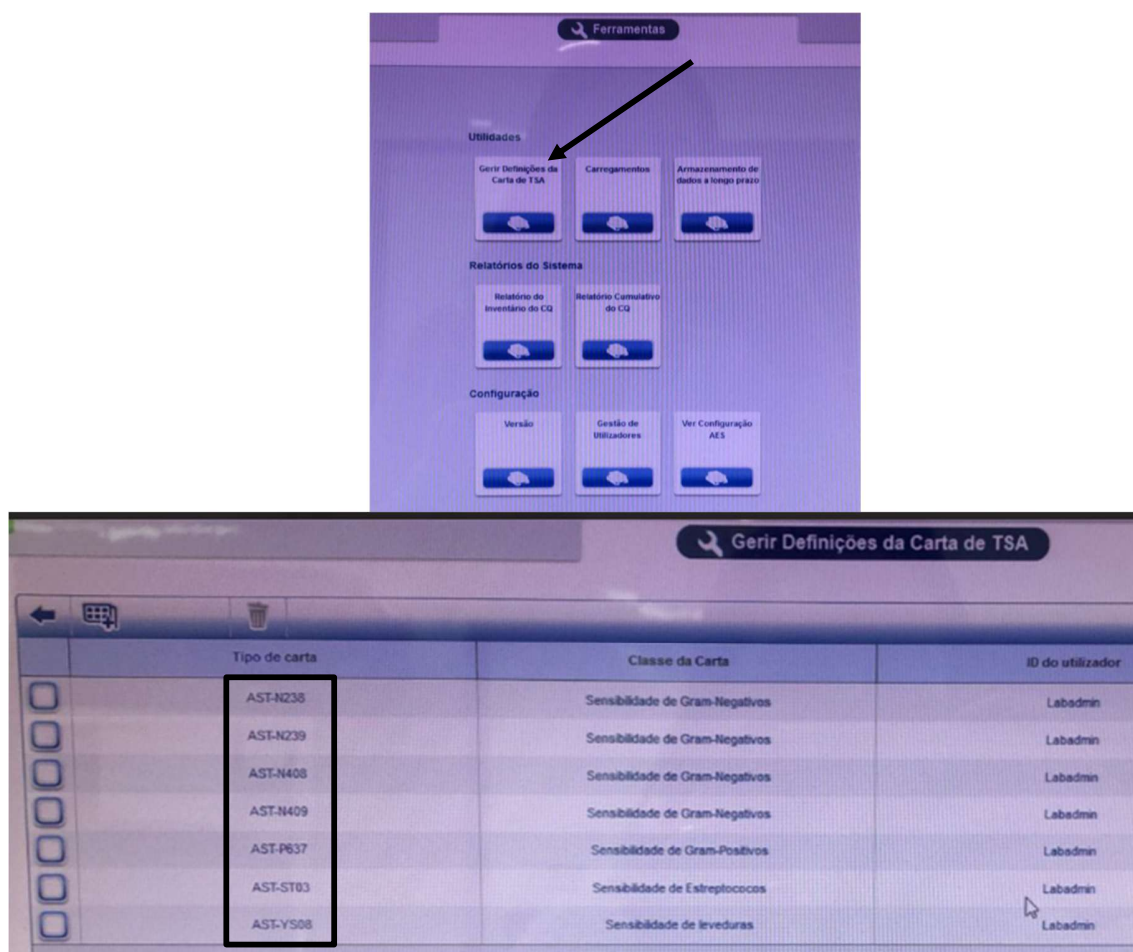
- Ou pela configuração do cartão no sistema VITEK® 2 e/ou Flex Prep (Flex Panel Entry) através da visualização dos cartões cadastrados no software.

bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA

Estrada do Mapuá, 491 – Lote 1 – Taquara – CEP : 22713-320 – Rio de Janeiro - RJ
Telefone : +55 21 2444-1400 Fax: + 55 11 2445-6099 – www.biomerieux.com.br



Segue abaixo esquema indicando o local onde podemos visualizar os cartões cadastrados no software:



Com base na avaliação geral de risco para o problema relatado, não haverá impacto no tratamento do paciente.

Ações:

Por gentileza, solicitamos que realize as seguintes ações nesse momento:

bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA



- Distribua essas informações para todos os funcionários apropriados em seu laboratório, guarde uma cópia em seus arquivos e encaminhe essas informações para todas as partes que possam usar este produto, incluindo outras para as quais você pode ter transferido nosso produto.
- Revise seu estoque para identificar se você recebeu um dos lotes.
- Para lotes identificados, verifique cada embalagem de alumínio e cartão antes de usar. Se um cartão ou etiqueta de cartão incorreta for identificada, não use este cartão.

A bioMérieux, Inc. está comprometida em fornecer a nossos clientes produtos da mais alta qualidade, e pedimos desculpas por qualquer inconveniente que isso possa causar ao seu negócio. Se você tiver alguma dúvida ou preocupação, entre em contato através do telefone **0800 026 48 48** ou e-mail suportebmx@biomerieux.com.

Atenciosamente,

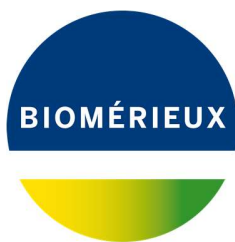
Gestão de Field Actions

Operação de Atendimento ao Cliente (CSO)

bioMérieux Brasil

bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA

Estrada do Mapuá, 491 – Lote 1 – Taquara – CEP : 22713-320 – Rio de Janeiro - RJ
Telefone : +55 21 2444-1400 Fax: + 55 11 2445-6099 – www.biomerieux.com.br



Anexo A – Formulário de Conhecimento

AVISO DE SEGURANÇA DE CAMPO

FCA 5695 - Cartão VITEK® 2 ID e AST – Potencial risco de emissão de cartões divergentes

Informações do Cliente:

Número: _____ Nome da Instituição: _____

Endereço: _____

Cidade: _____ Estado: _____ CEP: _____

Nome do Contato: _____

Cargo: _____ Telefone: _____

Informações do Produto:

REF #	Lote #	Produto
418583	7372028503	VITEK® 2 AST-P637
21341	2411798503	VITEK® 2 GN

Questões:

	Sim	Não
1. Você leu o Aviso de Correção de Produto anexo com relação a uma possível divergência entre o lote/etiqueta do cartão?		
2. Você seguiu as instruções e implementou as ações conforme indicado neste Aviso de Correção de Produto? Se não, por favor, indique o motivo na seção de Comentários abaixo.		

Comentários:

Assinatura: _____

Data: _____

É importante que preencha este Formulário de Conhecimento e devolva-o à bioMérieux .

bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA