


11 de junho de 2024


RECALL URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO**Access HbC Ab**

ANVISA/MS: 10033120655

REF	LOT	
34240	394326	04 Feb 2025

Atenção Cliente da Beckman Coulter,

A Beckman Coulter está iniciando uma ação de campo para o produto listado acima. Esta carta contém informações importantes que requerem sua atenção imediata.


PROBLEMA:	<ul style="list-style-type: none">• A Beckman Coulter determinou que o lote do kit de reagente Access HbC Ab listado na tabela acima pode conter uma quantidade incomum de aglomeração de partículas paramagnéticas (PMP) no topo do Poço 0 - veja as Imagens 1 e 2 abaixo.• Imagem 1: Kit de reagente Access HbC Ab com aglomeração de PMP no topo do Poço 0.  <ul style="list-style-type: none">• Imagem 2: Kit de reagente Access HbC Ab sem aglomeração de PMP no topo do Poço 0.
------------------	--

MATRIZ:

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prods. Lab Ltda.
Alameda Rio Negro, 500 - Torre B - 15º andar - Sala 1501
Alphaville Industrial, Barueri/SP - CEP 06.454-905
Telefone: (11) 4154-8818

FILIAL:

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prods. Lab Ltda.
Avenida Central Firenze, 895, 911 e 927 | Firenze Business Park
Pachecos, Palhoça/SC - CEP 88.134-842
Telefone: (11) 4154-8818

	
IMPACTO:	<ul style="list-style-type: none"> • A quantidade incomum de aglomeração de PMP pode causar resultados falsamente baixos para amostras de pacientes, controle de qualidade e do calibrador testados com este lote do kit de reagente Access HbC Ab. • Resultados falsamente baixos de HbC Ab podem causar atraso no diagnóstico, levar a testes diagnósticos adicionais e/ou resultar em um tratamento incorreto do paciente.
AÇÃO:	<ul style="list-style-type: none"> • Interrompa o uso do lote do kit de reagente Access HbC Ab listado acima. Descarte todas as caixas de reagente restantes deste lote, seguindo os protocolos do seu laboratório local. • A Beckman Coulter recomenda compartilhar o conteúdo desta carta com seu laboratório e/ou Diretor Médico em relação à necessidade de revisar os resultados de pacientes reportados utilizando este lote afetado. • Entre em contato com o representante local da Beckman Coulter para solicitar a reposição do produto para este lote do kit de reagente.
SOLUÇÃO:	<ul style="list-style-type: none"> • A Beckman Coulter substituirá o lote do kit de reagente Access HbC Ab.

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, pedimos que nos responda em até 10 dias de uma das seguintes maneiras:

- Eletronicamente, se você tiver recebido esta comunicação via e-mail.
- Manualmente, preenchendo e enviando o Formulário de Resposta em anexo.

Se tiver alguma dúvida sobre este aviso, entre em contato com o Centro de Suporte ao Cliente.

- Em nosso site: <http://www.beckmancoulter.com>
- Por telefone: ligue para 0800-771-8818
- Para solicitar a substituição do produto, entre em contato com o representante local da Beckman Coulter ou envie sua solicitação por e-mail [rabrasil@beckman.com]

MATRIZ:

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prods. Lab Ltda.
Alameda Rio Negro, 500 - Torre B - 15º andar - Sala 1501
Alphaville Industrial, Barueri/SP - CEP 06.454-905
Telefone: (11) 4154-8818

FILIAL:

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prods. Lab Ltda.
Avenida Central Firenze, 895, 911 e 927 | Firenze Business Park
Pachecos, Palhoça/SC - CEP 88.134-842
Telefone: (11) 4154-8818

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

Atenciosamente,

Dr. Dione M. L. Wolinger

Gerente Sênior de Assuntos Regulatórios - Brasil & LATAM

Responsável Técnico I CRBio 069642/09

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. Todas as outras marcas comerciais são propriedade de seus respectivos proprietários.

MATRIZ:

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prods. Lab Ltda.
Alameda Rio Negro, 500 - Torre B - 15º andar - Sala 1501
Alphaville Industrial, Barueri/SP - CEP 06.454-905
Telefone: (11) 4154-8818

FILIAL:

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prods. Lab Ltda.
Avenida Central Firenze, 895, 911 e 927 | Firenze Business Park
Pachecos, Palhoça/SC - CEP 88.134-842
Telefone: (11) 4154-8818

