

ACİL TIBBİ CİHAZ GERİ ÇEKME ÇAĞRISI

Richard Allan Scientific Company

Shandon Rapid Chrome Kwik-Diff Kit Parça No: 9990700

Lot Numarası S-645, S-646 ve S-647

Üretim Tarihi 12 / 2016, Dağıtım Tarihi 12 / 2016

Shandon Rapid Chrome Kwik-Diff Reagent no3 Parça No 9990707

Lot no: 234, 235 ve 236

Üretim Tarihi 12 / 2016, Dağıtım Tarihi 1 / 2017

Tarih: 09,06,2017

Müşteri Adı: BioGen Medikal Cihazlar Tic. A.Ş.

Müşteri Adresi: Oruçreis Mah. Tekstilkent Cad. 12B Koza Plaza Kat:18 No:183

Esenler - 34235 - İstanbul / Türkiye

Sayın

Bu mektubun amacı, size Thermo Fischer Scientific firmasının parçası olan Richard Allan Scientific Firması'nın , Shandon Rapid Chrome Kwik-Diff Kit Parça No 9990700 lot numaraları S-645, S-646 ve S-647 ve Shandon Rapid Chrome Kwik-Diff Reagent no.3 Parça Numarası 9990707, lot numarası 234, 235 ve 236 adlı ürünlerini geri çekmesi ile ilgili bilgilendirme yapmaktır.

Shandon Rapid Chrome Kwik Diff Kiti özel boyama teknikleri ile kullanılarak kan smearleri, ince iğne aspirasyonları, kemik iliği ve kan parazitlerini boyama amaçlı kullanılmaktadır. Ayrı ayrı hücreleri boyayarak bu hücreleri net olarak ayırdedebilmek için, çekirdek detayı ve sitoplazmik yapısı mikroskopik açıdan değerlendirilmektedir.

Shandon Rapid Chrome Kwik-Diff Kit, Parça No 9990700 500 ml'lik şişelerde kit olarak satılmaktadır. Shandon Rapid Chrome Kwik-Diff Kit, Parça No 9990707 4 Litre'lik şişelerde kit olarak satılmaktadır.

ÜRÜNÜN GERİ ÇAĞIRILMA NEDENİ:

Shandon Rapid Chrome Kwik Diff Kit ile ilgili şikayetler 16 Ocak 2017'den itibaren alınmaya başlanmıştır. Bir inceleme başlatılarak, Kwik Diff Kit içinde yer alan Solüsyon no: 3 içeriğinde olduğu belirtilen Methylene Blue yerine Crystal Violet olduğu tespit edilmiştir. Bu inceleme sırasında, tedarikçi üreticinin Solüsyon No.3'ü Methylene Blue Solüsyon No.3 olarak yanlış etiketlediği doğrulanmıştır.

- Bu yanlış etiketlemeden kaynaklanan herhangi bir istenmeyen etki olayı bildirilmemiştir.

SAĞLIĞA ZARARI:

Ürün kullanımından dolayı sağlık açısından olumsuz hiçbir durum beklenmemektedir.

Shandon Rapid chrome Kwik-Diff Boyama Kiti klinik laboratuvarlarda kan smearleri, ince iğneli aspiratör ve kemik iliğinin boyanması amacıyla kullanılmaktadır. Eosin ve Methylen blue boyası ile birleşimi sonucu, hücrelerin açıkça ayırdedilebildiği hücre boyama şekli oluşturmakta ve klinik laboratuvar teknisyeni ve patologlar tarafından çok açık ve hızlı bir boyama kalitesi ile değerlendirme yapabilmeye imkan sağlamaktadır.

Ürünün kullanımının yanlış hasta sonuçları vermesi beklenmemektedir. Hata bulma önlemleri alındıktan sonra, tekrar lam hazırlamada, bir miktar daha fazla hasta örneği kullanılması kısıtlı ölçüde gecikmeye neden olmakla birlikte, hastaya zamanında teşhis konması veya klinik açıdan karar verilmesini etkilemesi beklenmemektedir.

ÜRÜN VE DAĞITIM BİLGİSİ:

Ürün Adları	Üretici Ürün No / Katalog No	Lot / Seri No	Üretim / Dağıtım Tarihleri	Son Kullanma Tarihi (gün, ay, yıl)	Miktar
Shandon Rapid Chrome Kwik-Diff Kit	Ürün 9990700	S645	Üretim Tarihi: 12/2016 Dağıtım Tarihi: 12/2016	01/12/2018	40 Kit
Shandon Rapid Chrome Kwik-Diff Kit	Ürün 9990700	S646	Üretim Tarihi: 12/2016 Dağıtım Tarihi: 12/2016	18/08/2018	35 Kit
Shandon Rapid Chrome Kwik-Diff Kit	Ürün 9990700	S647	Üretim Tarihi: 12/2016 Dağıtım Tarihi: 12/2016	11/11/2018	44 Kit
Shandon Rapid Chrome Kwik-Diff Reaktif 3	Ürün 9990707	234	Üretim Tarihi: 12/2016 Dağıtım Tarihi: 01/2017	11/09/2018	1 / 4 Litre şişelerde
Shandon Rapid Chrome Kwik-Diff Reaktif 3	Ürün 9990707	235	Üretim Tarihi: 12/2016 Dağıtım Tarihi: 01/2017	20/11/2018	42/4 Litre şişelerde
Shandon Rapid Chrome Kwik-Diff Reaktif 3	Ürün 9990707	236	Üretim Tarihi: 12/2016 Dağıtım Tarihi: 01/2017	10/12/2018	7/ 4 Litre şişelerde

MÜŞTERİ / TÜKETİCİ TARAFINDAN YAPILMASI GEREKENLER

Yukarıda belirtilmiş olan lot numaralı ürünlere sahipseniz, bu ürünlerin geri iadesi ve ya imhası ile ilgili olarak lütfen Richard Allan Scientific'le iletişime geçin.

- Richard Allan Scientific tarafından üretilen ve yukarıda belirtilen ürünler dışındaki tüm ürünler ve ya benzer ürünler bu durumdan etkilenmemiştir.
- Etkilenmiş lot'un tespit edilmesi sonrası, lütfen Richard Allan Scientific'le elinizde kalan miktarın ve tercih ettiğiniz imha /iade prosedürü hakkında bilgi veriniz.
- Eğer ürün imha edildiyse, imha edildiğine dair kanıt belgeyi Richard Allan Scientific'e iletin.
- Eğer etkilenmiş olan ürünler problemsiz bir şekilde kullanıldıysa, lütfen Richard Allan Scientific'e iade edilemeyen ve imha edilemeyen ürün miktarı ile ilgili bilgi veriniz.
- Lütfen ekteki Ürün Geri Çağırma Yanıt Bilgilendirme ve Alındı Formu doldurunuz.

ÜRETİCİ TARAFINDAN YAPILMASI GEREKENLER:

Temel Neden: Ürün tedarikçisi üretim tesisinde 500 ml'lik Kwik Diff Kit ve 4 Litrelik Kwik Diff Solüsyon no.3 içeriğinde Crystal Violet kullanarak ürünü yanlışlıkla Methylene Blue olarak etiketlemiş ve ürünü Thermo Scientific'in bir parçası olan Richard Allan Scientific'e sevketmiştir. Methylene Blue, Shandon Rapid Chrome Kwik-Diff Kit'in bir parçasıdır.

Düzeltilici Faaliyet: Richard Allan Scientific üretici ile bu durumun tekrarlanmaması için çalışmaktadır. Ek olarak, bu durumun tespiti sonrasında, ürünün sevkiyata hazırlanma sürecinde iyileştirme çalışması da uygulamaya geçirilmiştir. Ürün, bu sorunun bir daha tekrarlanmaması için inceleme ve daha fazla süreç iyileştirmesi konusunda değerlendirilmektedir.

Bu saha düzeltici faaliyeti ile ilgili, acil olarak dikkatinizi rica ederiz. Ekteki **Bilgilendirme Formu'nu** doldurarak tarafımıza iletmeniz, konunun FDA'ya iletilmesi ile ilgili raporlamayı kolaylaştıracaktır. Bu durumdan kaynaklanan olası bir olumsuzluktan dolayı özür diler, müşteri güvenliği ve memnuniyeti ile ilgili aldığımız tedbirlerimizi arttırırken anlayışınızı rica ederiz.

Herhangi bir sorunuz için Michelle Bowerman'la 269-544-5625 no'lu telefondan ve ya michelle.bowerman@thermofisher.com adresinden iletişime geçebilirsiniz.

Saygılarımızla,

İmza

Michelle Bowerman

RA Direktörü