

Nota de aviso

Fecha: 01 de julio de 2024

Asunto: Notificación de Problema/Defecto

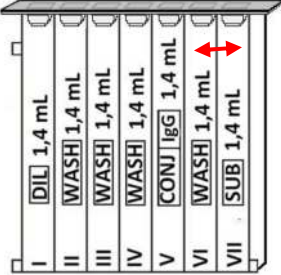
Estimado cliente,
Le informamos que se ha detectado un problema/defecto en los siguientes productos:

Productos Afectados:

Tipo de dispositivo - Línea:	BlueDiver Dot y BlueDiver Quantrix
-------------------------------------	------------------------------------

Nombre del kit	Referencia	Número de lote
BlueDiver Dot Polymyositis/Scleroderma ¹² IgG	PMS12DIV-24	DK 240518
ANA ²⁵ Screen IgG	ANA25Q-24	EA240598

Deficiencia en el producto:

Descripción del problema
☐ Insuficiencia de información: Error en la etiquetación - Error en las instrucciones proporcionadas ☐ Error en el ensamblaje/empaquetado ☐ Mal funcionamiento ☒ Problema en el rendimiento del producto ☐ Error de uso
<i>Descripción breve</i> Hemos identificado un defecto en los cartuchos de reactivos en varios kits de las gamas BlueDiver Dot y BlueDiver Quantrix. De hecho, los dos últimos compartimentos fueron invertidos.  El sustrato estaba en la posición VI en lugar de la VII y el lavado estaba en la posición VII en lugar de la VI. Este defecto no es fácil de identificar porque las soluciones de lavado y sustrato tienen casi el mismo color.

Gravedad
☒ Identificación de una no conformidad menor del producto, no hay impacto en la seguridad del producto en el distribuidor, operador, profesional de la salud o paciente. Los productos con cartuchos defectuosos no pueden ser utilizados y podrían conducir a resultados inconsistentes: la reactividad de los parámetros podría ser menor de lo esperado. Esto podría llevar a resultados falsamente negativos.

Notificación de Seguridad en campo (FSN)

Contacto Werfen ESPAÑA: quality-es@werfen.com

1. Otra información sobre el producto afectado

Resultados inconsistentes con los siguientes productos debido a un defecto en el cartucho de reactivos.

Nombre del kit	Referencia	Número de lote
BlueDiver Dot Polymyositis/Scleroderma ¹² IgG	PMS12DIV-24	DK 240518
ANA ²⁵ Screen IgG	ANA25Q-24	EA240598

2. Razón para la Acción Correctiva de Seguridad en área

Riesgo de resultados inconsistentes con los productos.

3. Tipo de acción para mitigar el riesgo

Acciones a tomar por los clientes-usuarios finales:

- Identificar productos no conformes ya utilizados
- Identificar producto no conforme restante en stock
- Destruir producto no conforme restante en stock

4. Otra información

*La Autoridad Competente (Reguladora) de su país ha sido informada sobre esta comunicación a los clientes. **

Apéndice: Formulario de Respuesta de Cliente de Aviso de Seguridad en Campo Formulario de Respuesta Cliente/Usuario Final

Pedimos disculpas por cualquier inconveniente causado y quedamos a su disposición para cualquier información adicional. Por favor, contacte a nuestro Gerente de RA, si es necesario.

François Christine
RA Manager



Este aviso debe ser transmitido a todos aquellos que necesiten estar informados dentro de su organización o a cualquier organización donde los dispositivos potencialmente afectados hayan sido transferidos. (Según corresponda)

Por favor, transfiera este aviso a otras organizaciones sobre las cuales esta acción tenga un impacto. (Según corresponda)

Mantenga la conciencia sobre este aviso y la acción resultante por un período apropiado para asegurar la efectividad de la acción correctiva.

Por favor, informe todos los incidentes relacionados con dispositivos al fabricante, distribuidor o representante local, y a la Autoridad Nacional Competente si corresponde, ya que esto proporciona una retroalimentación importante.*

Apéndice - Formulario de Respuesta de Cliente/Usuario Final

1. Información del Aviso de Seguridad en Área (FSN)	
Número de referencia del FSN	SQP 240621-1
Fecha del FSN	1-07-2024

Nombre del kit	Referencia	Número de lote	Cantidad recibida	Cantidad destruida
BlueDiver Dot Polymyositis/Scleroderma¹² IgG ANA²⁵ Screen IgG	PMS12DIV-24	DK 240518		
	ANA25Q-24	EA240598		

2. Detalles del Cliente	
Nombre del centro/entidad	
Dirección de la Organización	
Dirección de envío si es diferente a la anterior	
Nombre del Contacto	
Número de teléfono	
Email	

3. Acción del cliente realizada en nombre del centro/entidad	
☐	Confirmo la recepción del Aviso de Seguridad en Campo y que he leído y entendido su contenido.
☐	Realicé todas las acciones solicitadas por el FSN
☐	La información y las acciones requeridas han sido comunicadas a todos los usuarios relevantes y ejecutadas.
☐	He destruido los dispositivos afectados. Indique la cantidad destruida (si no disponía de stock, indique 0). Les vamos a reponer las cantidades destruidas
Nombre del responsable Escriba su nombre aquí	
Firma Firme aquí	
Fecha :	

4. Devolver acuse de recibo al remitente	
Email a	quality-es@werfen.com
Fecha límite para devolver el formulario de respuesta del cliente:	19-07-2024

Es importante que su organización lleve a cabo las acciones detalladas en el FSN y confirme que ha recibido el FSN.

La respuesta de su organización es la evidencia que necesitamos para monitorear el progreso de las acciones correctivas.