



Pilna notatka bezpieczeństwa
Działanie dotyczące
produktu
Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Data wydania

24 marca 2016 r.

Produkt

Nazwa produktu	Nr kat.	Numer partii	Data ważności	Unikalna Identyfikacja Wyrobów Medycznych (UDI)
CELL-DYN Emerald Cleaner	09H46-02	6853	31JUL2017 (31 LIP 2017)	Nie dot.
	09H46-02	6901	31JUL2017 (31 LIP 2017)	Nie dot.
	09H46-02	6953	30SEP2017 (30 WRZ 2017)	Nie dot.

Dotyczy

Szanowni Państwo!

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie Państwa o działaniu dotyczącym partii środka czyszczącego CELL-DYN Emerald Cleaner o numerach 6853, 6901, 6953 oraz czynnościach, jakie musi podjąć Państwa laboratorium w związku z tą sytuacją.

Firma Abbott wykryła przypadki generowania przez analizator CELL-DYN Emerald wartości kontroli jakości poniżej podanego zakresu (QC Out Of Range Low) dla parametrów RBC oraz PLT. W dalszym ciągu prowadzone jest postępowanie wyjaśniające, lecz wymagane w tej chwili jest podjęcie natychmiastowych działań.

Wpływ na wyniki badań pacjenta

Firma Abbott nie dysponuje dowodami, aby powyższa sytuacja miała wpływ na uzyskane wyniki badań pacjentów. Istnieje jednak potencjalne ryzyko opóźnienia wydania wyników w związku z wartościami QC wykraczającymi poza ustalony zakres.

Wymagane działania

W przypadku środka czyszczącego Emerald Cleaner o nr partii 6853, 6901 oraz 6953	
Jeśli...	wtedy należy...
<p>na stanie laboratorium ZNAJDUJE SIĘ zamienna partia odczynnika Cleaner Reagent (inne niż 6853, 6901 lub 6953)</p>	<p>niezwłocznie zaprzestać stosowania ww. partii środka czyszczącego.</p> <ol style="list-style-type: none"> Przejsć na stosowanie zamiennej partii odczynnika czyszczącego. Przeprowadzić procedurę dekontaminacji zgodnie z Instrukcją obsługi systemu CELL-DYN Emerald (9140859 wersja H) strona 9-17, kroki 1-3. (patrz załącznik 1). Czynność ta zajmie 15 – 30 minut. Sprawdzić wyniki kontroli jakości i postępować zgodnie z wszelkimi dodatkowymi procedurami obowiązującymi w danym laboratorium. <p>Zniszczyć wszelkie pozostałe zapasy ww. partii środka czyszczącego zgodnie z procedurami obowiązującymi w danym laboratorium.</p>
Jeśli na stanie laboratorium nie znajduje się zamienna partia	
<p>i nie odnotowano przypadków, aby wartości kontroli jakości wykroczyły poza dolną granicę zakresu (QC Out Of Range Low) dla parametrów RBC oraz PLT</p>	<p>Należy niezwłocznie zamówić zamienną partię środka czyszczącego.</p> <p>Upewnić się, że wewnętrzne wymagania dotyczące kontroli jakości są spełnione. Można w dalszym ciągu stosować ten produkt do czasu otrzymania materiałów zamiennych.</p> <p>Po otrzymaniu zamiennej partii środka czyszczącego należy wykonać czynności opisane w kroku 1-3:</p> <ol style="list-style-type: none"> Przejsć na stosowanie zamiennej partii środka czyszczącego. Przeprowadzić procedurę dekontaminacji zgodnie z Instrukcją obsługi systemu CELL-DYN Emerald (9140859 wersja H) strona 9-17 kroki 1-3. (patrz załącznik 1). Czynność ta zajmie 15 – 30 minut. Sprawdzić wyniki kontroli jakości i postępować zgodnie z wszelkimi dodatkowymi procedurami obowiązującymi w danym laboratorium. <p>Zniszczyć wszelkie pozostałe zapasy partii środka czyszczącego o numerach 6853, 6901 lub 6953 zgodnie z procedurami obowiązującymi w danym laboratorium.</p>
<p>i odnotowano przypadki, gdy wartości kontroli jakości wykraczają poza dolną granicę zakresu (QC Out Of Range Low) dla parametrów RBC oraz PLT, a wskazówki podane w rozdziale „Rozwiązywanie problemów” nie rozwiązują tej kwestii.</p>	<p>Należy skontaktować przedstawicielem regionalnym.</p>

**Wymagane
działania (c.d.)**

Ponadto należy upewnić się, czy wykonane zostały następujące czynności...
<ul style="list-style-type: none">Należy postępować zgodnie ze wskazówkami podanymi w Instrukcji obsługi systemu CELL-DYN Emerald (9140859 wersja H) strona 2-39 krok 3 (patrz załącznik 2), aby upewnić się, że opcja automatycznego czyszczenia AUTOCLEAN jest zaznaczona, a w polu określającym przerwę pomiędzy cyklami czyszczenia (liczba wykonanych cykli pomiarowych) CLEAN INTERVAL (CYCLES) wpisana jest wybrana przez Państwa liczba (wartość domyślna to 80).
<ul style="list-style-type: none">Należy wypełnić i odesłać formularz Potwierdzenia Klienta. Prosimy o kontakt z regionalnym przedstawicielem w celu dokonania wymiany wadliwych materiałów.
<ul style="list-style-type: none">W przypadku przekazania zestawu opisanego powyżej innym laboratoriom prosimy o poinformowanie tych placówek o podjętym działaniu dotyczącym tego produktu oraz o dostarczenie im kopii niniejszego pisma.
<ul style="list-style-type: none">Niniejsze pismo należy dołączyć do dokumentacji laboratorium.

**Dane
kontaktowe**

Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane zaistniałym problemem. W przypadku jakichkolwiek pytań ze strony Państwa laboratorium lub obsługiwanych przez Państwa placówek służby zdrowia dotyczących podanych informacji prosimy kontaktować się z przedstawicielem regionalnym firmy Abbott.

Z poważaniem,



Dr Sonia Agudo
Mł. Kierownik ds. Jakości
Region Wschodni



Potwierdzenie Klienta

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Nazwa produktu	Nr kat.	Numer partii	Data ważności	Unikalna Identyfikacja Wyrobów Medycznych (UDI)
CELL-DYN Emerald Cleaner	09H46-02	6853	31JUL2017 (31 LIP 2017)	Nie dot.
	09H46-02	6901	31JUL2017 (31 LIP 2017)	Nie dot.
	09H46-02	6953	30SEP2017 (30 WRZ 2017)	Nie dot.

Pismo w sprawie działania dotyczącego produktu wydane przez firmę Abbott Diagnostics dnia 24 marca 2016 r.

Wskazówki: Prosimy o przekazanie informacji zawartych w piśmie towarzyszącym Kierownikowi laboratorium lub osobie odpowiedzialnej za wykonywanie oznaczeń przy użyciu analizatora CELL-DYN Emerald.

Kierownik laboratorium/osoba odpowiedzialna za wykonywanie oznaczeń powinna wypełnić poniższe rubryki, potwierdzając tym samym otrzymanie ww. pisma, a następnie o przesłanie tych danych faksem do dnia **7 kwietnia 2016 r.** nr faksu: (+48) 22 319 12 01, **lub** drogą elektroniczną na adres sonia.agudo@abbott.com. **Nawet jeśli nie posiadają Państwo już ww. analizatora(ów), prosimy odesłać wypełniony formularz, który umożliwi zaktualizowanie naszej bazy danych.**

Dziękujemy za Państwa współpracę.
Abbott Diagnostics
Dział Kontroli Jakości

Czy wymagane działania opisane w ww. piśmie są zrozumiałe i czy zostały wykonane?

Tak UWAGA: Wymiana wadliwych materiałów nastąpi na podstawie podanej poniżej liczby zutilizowanych zestawów.

Liczba zutilizowanych buteleczek z partii nr 6853: _____

Liczba zutilizowanych buteleczek z partii nr 6901: _____

Liczba zutilizowanych buteleczek z partii nr 6953: _____

Nie (W przypadku odpowiedzi „Nie” skontaktuje się z Państwem przedstawiciel firmy Abbott).

Czynność nie dotyczy. Nie posiadamy już danego analizatora.

Numer Klienta

Nr(y) seryjny(e)

Nazwa placówki

Adres

Numer telefonu

Miejscowość

Kod pocztowy

Imię i nazwisko (drukowanymi)

Tytuł/stanowisko

Podpis

Data

FA24MAR2016