

Pilna notatka bezpieczeństwa

Pilne działanie dotyczące produktu

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Data wydania 24 stycznia 2024 r.

Produkt

Nazwa produktu	Nr kat.	Nr partii	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)
Alinity i Anti-HBs Reagent Kit	07P8952	51441FN00	(01)00380740138219 (17)240630 (10)51441FN00

Dotyczy

Szanowni Państwo!
Firma Abbott wykryła obniżoną objętość płynu w buteleczce z mikrocząstkami w niektórych pojemnikach zestawu odczynnikowego Alinity i Anti-HBs Reagent Kit, nr kat. 07P8952, partia 51441FN00, co spowoduje generowanie komunikatów o błędach dotyczących aspiracji.

Otrzymaliśmy reklamacje w tej sprawie w związku z błędami aspiracji dotyczącymi buteleczki z mikrocząstkami zawartej w zestawie odczynnikowym. Analiza danych pochodzących od klientów wykazała, że zawartość niektórych pojemników pozwala na przeprowadzenie około 65 testów zamiast 100 testów, jak podano w oznakowaniu produktu.

Firma Abbott prowadzi postępowanie wyjaśniające w celu ustalenia przyczyny tego problemu i podjęcie konieczne działania, aby zapobiec takim sytuacjom w przyszłości.

Wpływ na wyniki badań dawców / pacjentów

Powyższa sytuacja pozostaje bez wpływu na wyniki badań pacjentów. Analizator będzie generował błędy dotyczące aspiracji, w związku z czym nie zostaną wygenerowane żadne wyniki badań pacjentów.

Wymagane działania do podjęcia przez klienta

- Należy niezwłocznie zaprzestać stosowania zestawu odczynników Alinity i Anti-HBs Reagent Kit, nr partii 51441FN00.
- Należy zniszczyć wszystkie otrzymane zapasy partii o nr 51441FN00, zgodnie z procedurami obowiązującymi w danym laboratorium.
- Należy niezwłocznie skontaktować się z działem obsługi klienta w celu zamówienia materiałów zamiennych.
- W przypadku przekazania produktu opisanego powyżej innym laboratorium prosimy o poinformowanie tych placówek o działaniu dotyczącym produktu oraz o dostarczenie im kopii niniejszego pisma.
- Należy wypełnić i odesłać formularz Potwierdzenia Klienta.
- Niniejsze pismo należy dołączyć do dokumentacji laboratorium.

Kontakt

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 odpowiedzialnym za Państwa laboratorium.

W razie urazu pacjenta lub użytkownika spowodowanego sytuacją opisaną w niniejszej korekcie produktu należy niezwłocznie zgłosić to zdarzenie przedstawicielowi regionalnemu.

Potwierdzenie Klienta

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Pismo w sprawie działania dotyczącego produktu firmy Core Diagnostics wydane dnia 24 stycznia 2024 r. - FA24JAN2024									
Produkt	Nazwa produktu	Nr kat.	Nr partii	Kod UDI					
	Alinity i Anti-HBs Reagent Kit	07P8952	51441FN00	(01)00380740138219 (17)240630 (10)51441FN00					
Wskazówki	<p>Prosimy o przekazanie kopii pisma towarzyszącego kierownikowi laboratorium lub pracownikowi służby zdrowia odpowiedzialnemu za wykonywanie oznaczeń z użyciem ww. produktu.</p> <p>Prosimy wypełnić wszystkie rubryki, a następnie odesłać formularz pod wskazany adres kontaktowy firmy Abbott do dnia 07 lutego 2024 r. Nawet jeśli nie posiadają już Państwo ww. analizatora(ów)/odczynnika(ów), prosimy odesłać wypełniony formularz, który umożliwi zaktualizowanie naszej dokumentacji.</p>								
Dane kontaktowe do firmy Abbott	Adres e-mail: krzysztof.zgolak@abbott.com oraz QA_RegionEast@abbott.com								
Potwierdzenie Klienta	<p>Wypełniając poniższe rubryki i podpisując ten dokument niniejszym potwierdzam, że zrozumiałem(am) informacje zawarte w Piśmie w sprawie działania dotyczącego produktu oraz że podane wymagane działania zostały wykonane. W przeciwnym razie prosimy zaznaczyć jedną z poniższych opcji:</p> <p><input type="checkbox"/> Nie, proszę przedstawiciela firmy Abbott o kontakt.</p> <p><input type="checkbox"/> Nie dotyczy, proszę podać przyczynę (np. nie posiadamy danego analizatora):</p> <p>_____</p>								
Wymiana produktu	<p>Wymiana wadliwych zestawów zostanie dokonana na podstawie liczby zestawów/produktów podanej poniżej.</p> <table border="1" data-bbox="532 1306 1414 1423"> <thead> <tr> <th>Nr kat.</th> <th>Nr partii</th> <th>Liczba zutylizowanych zestawów/produktów</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>07P8952</td> <td>51441FN00</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			Nr kat.	Nr partii	Liczba zutylizowanych zestawów/produktów	07P8952	51441FN00	
Nr kat.	Nr partii	Liczba zutylizowanych zestawów/produktów							
07P8952	51441FN00								
Nr klienta		Nr(y) seryjny(e)							
Nazwa placówki									
Adres									
Miasto		Kraj							
Nr telefonu		E-mail							
Imię i nazwisko (drukowanymi)		Stanowisko							
Podpis		Data							