

Notatka bezpieczeństwa

SBN-CPS-2019-018

CPS / PoC

Wersja 1

25 października 2019 r.

Sporadyczne występowanie wadliwych pipet

Nazwa Wyrobu	Syringe 150 µl 5 PC. Japan Cardiac pipettes 150 µL 20pc (int.) Syringe 150 µl 5 PC
Opis wyrobu	Pipety 150 µL
GMMI / nr części	Syringe 150 µl 5 PC. Japan 05904528001
Identyfikator urządzenia	Cardiac pipettes 150 µL 20pc (int.) 11622889190 Syringe 150 µl 5 PC. 11740130001
Identyfikator produkcji (Nr serii/Nr seryjny)	Niezależnie od nr serii
Wersja oprogramowania	N/D

Szanowni Państwo,

Firma Roche w ciągu ostatnich miesięcy otrzymała 9 zgłoszeń na całym świecie dotyczących pipet Cardiac Pipettes (spośród ponad 11 milionów rozprowadzanych na całym świecie pojedynczych strzykawek). Zaobserwowano poniższe nieprawidłowości: 8 przypadków, w których igła spadła z pipety oraz 1 przypadek, w którym igła zablokowała się w próbówce próbkowej. Wytwórca przeprowadził postępowanie wyjaśniające i potwierdził te ustalenia. We wszystkich tych przypadkach nieprawidłowość została wykryta przez użytkownika i nie doszło do żadnych obrażeń.

Ze względu na nieznaczne ryzyko medyczne związane z tą nieprawidłowością niniejszą notatkę należy przekazać każdemu klientowi, który używa ww. produkty.

Sporadyczne występowanie wadliwych pipet

Działania podjęte przez firmę Roche Diagnostics

Firma Roche zaktualizuje instrukcję obsługi analizatora **cobas h 232** oraz ulotkę metodyczną paska Trop T. w celu dostarczenia informacji umożliwiających rozpoznanie potencjalnej nieprawidłowości oraz przekazania wskazówek dotyczących sposobu postępowania z wadliwą pipetą. W wyżej wspomnianych dokumentach zostanie dodany przytoczony poniżej komunikat:

„OSTRZEŻENIE

Przed użyciem należy wzrokowo sprawdzić czy opakowanie Cardiac pipettes, czy też same pipety są nienaruszone. Jeśli podczas użytkowania pipeta spadnie lub zablokuje się, nie należy próbować ponownie zamykać jej korkiem. Należy natychmiast zaprzestać używania pipety i wyrzucić ją do pojemnika na ostre przedmioty (zgodnie z obowiązującymi lokalnymi przepisami oraz procedurami laboratorium)”.

Działania jakie powinien podjąć użytkownik

Przed użyciem należy wzrokowo sprawdzić czy opakowanie Cardiac pipettes, czy też same pipety są nienaruszone. Jeśli podczas użytkowania pipeta spadnie lub zablokuje się, nie należy próbować ponownie jej zamykać korkiem. Należy natychmiast zaprzestać używania pipety i wyrzucić ją do pojemnika na ostre przedmioty (zgodnie z obowiązującymi lokalnymi przepisami i oraz wytycznymi laboratorium).

Przekazywanie niniejszej notatki bezpieczeństwa

Niniejszą notatkę bezpieczeństwa należy przekazać wszystkim pracownikom organizacji innym osobom/podmiotom, których może ona dotyczyć oraz osobom/podmiotom zajmującym się dystrybucją i sprzedażą powyższych wyrobów.

Prosimy o nadanie należytej wagi tej notatce i wynikającym z niej czynnościom, mającym na celu skuteczność podjętych działań korygujących.

Sporadyczne występowanie wadliwych pipet

Poniższe oświadczenie jest obowiązkowe w krajach Europejskiego Obszaru Gospodarczego, ale nie jest wymagane dla pozostałych krajów.

Niżej podpisany potwierdza, że niniejszą notatkę zgłoszono do właściwych Organów Nadzoru, tj. Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mogły wyniknąć z powyższej sytuacji i jednocześnie liczymy na Państwa zrozumienie.

Z wyrazami szacunku,



Maria Cupryjak

Kierownik ds. Produktu Chemii Klinicznej
Centralized and Point of Care Solution



Mateusz Metlerski

Specjalista ds. Regulacji i Jakości

Dane kontaktowe:

Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.

Bobrowiecka 8

00-728 Warszawa

Nr tel. 0 800 909 505

Faks: 22 481 55 95

E-mail polska.rcsc@roche.com