



Pilna notatka bezpieczeństwa
Działanie dotyczące
produktu
Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Data wydania

27 czerwca 2016 r.

Produkt

Nazwa produktu	Nr kat.	Nr partii	Data ważności	Unikalna Identyfikacja Wyrobów Medycznych (UDI)
CELL-DYN Emerald Cleaner	09H46-02	7044	31JAN2018	Nie dot.
	09H46-02	7082	28FEB2018	Nie dot.
	09H46-02	7110	31MAR2018	Nie dot.
	09H46-02	7119	30APR2018	Nie dot.

Dotyczy

Szanowni Państwo!

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie Państwa o działaniu dotyczącym partii odczynnika czyszczącego CELL-DYN Emerald Cleaner o numerach 7044, 7082, 7110 i 7119 oraz czynnościach, jakie musi podjąć Państwa laboratorium w związku z tą sytuacją.

Firma Abbott uprzednio wykryła przypadki generowania przez analizator CELL-DYN Emerald wartości kontroli jakości poniżej podanego zakresu (QC Out Of Range Low) dla parametrów RBC oraz PLT podczas stosowania partii odczynnika czyszczącego Emerald Cleaner o numerach 6853, 6901, 6953, 6991, 7024 oraz 7027. Badania partii odczynnika czyszczącego o numerach 7044, 7082, 7110, and 7119 potwierdziły, iż wartości kontroli dla parametrów RBC oraz PLT wykraczają poza zakres. Ustalono, iż przyczyna wykraczania wartości materiału do kontroli jakości poza dolną granicę zakresu leży w procesie wytwórczym jednego z surowców użytych do produkcji odczynnika czyszczącego CELL-DYN Emerald Cleaner. Podjęte zostały działania w celu zweryfikowania, czy produkt zamienny posiada dopuszczalne parametry. Do tego czasu wymagane 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 odczynnika czyszczącego Emerald Cleaner o nr partii 7044, 7082, 7110 oraz 7119	
Jeśli...	wtedy należy...
na stanie laboratorium ZNAJDUJE SIĘ zamienna partia odczynnika Cleaner Reagent (inna niż 6853, 6901, 6953, 6991, 7024 lub 7027)	niezwłocznie zaprzestać stosowania ww. partii odczynnika czyszczącego. 1. Przejść na stosowanie zamiennej partii odczynnika czyszczącego. 2. Przeprowadzić procedurę dekontaminacji zgodnie z Instrukcją obsługi systemu CELL-DYN Emerald (polska wersja językowa, G4-6430/R05) strona 9-17, kroki 1-3. (patrz załącznik 1). Czynność ta zajmie 15 – 30 minut. 3. Sprawdzić wyniki kontroli jakości i postępować zgodnie z wszelkimi dodatkowymi procedurami obowiązującymi w danym laboratorium. Zniszczyć wszelkie pozostałe zapasy ww. partii odczynnika czyszczącego zgodnie z procedurami obowiązującymi w danym laboratorium.
Jeśli na stanie laboratorium nie znajduje się zamienna partia	
i nie odnotowano przypadków, aby wartości kontroli jakości wykraczały poza dolną granicę zakresu (QC Out Of Range Low) dla parametrów RBC oraz PLT	Należy niezwłocznie zamówić zamienną partię odczynnika czyszczącego. Upewnić się, że wewnętrzne wymogi dotyczące kontroli jakości są spełnione. Można w dalszym ciągu stosować ten produkt do czasu otrzymania materiałów zamiennych. Po otrzymaniu zamiennej partii odczynnika czyszczącego należy wykonać czynności opisane w kroku 1-3: 1. Przejść na stosowanie zamiennej partii odczynnika czyszczącego. 2. Przeprowadzić procedurę dekontaminacji zgodnie z Instrukcją obsługi systemu CELL-DYN Emerald (polska wersja językowa, G4-6430/R05) strona 9-17 kroki 1-3. (patrz załącznik 1). Czynność ta zajmie 15 – 30 minut. 3. Sprawdzić wyniki kontroli jakości i postępować zgodnie z wszelkimi dodatkowymi procedurami obowiązującymi w danym laboratorium. Zniszczyć wszelkie pozostałe zapasy partii odczynnika czyszczącego o numerach 7044, 7082, 7110 oraz 7119 zgodnie z procedurami obowiązującymi w danym laboratorium.
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.	Należy skontaktować przedstawicielem regionalnym.

**Wymagane
działania (c.d.)**

Ponadto należy upewnić się, czy wykonane zostały następujące czynności...

- Należy postępować zgodnie ze wskazówkami podanymi w Instrukcji obsługi systemu CELL-DYN Emerald (polska wersja językowa, G4-6430/R05) 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).
- Prosimy upewnić się, czy przeprowadzona została rutynowa procedura czyszczenia roztworem podchlorynu sodu, zgodnie z opisem w rozdziale „Czynności serwisowe i konserwacyjne” w Instrukcji obsługi systemu CELL-DYN Emerald (strona 9-1 oraz 9-11).
- Należy wypełnić i odesłać formularz Potwierdzenia Klienta. Prosimy o kontakt z regionalnym przedstawicielem w celu dokonania wymiany wadliwych materiałów.
- W przypadku przekazania produktu opisanego powyżej innym laboratorium prosimy o poinformowanie tych placówek o podjętym działaniu oraz o dostarczenie im kopii niniejszego pisma.
- 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.	Nr partii	Data ważności	Unikalna Identyfikacja WYROBÓW MEDYCZNYCH (UDI)
CELL-DYN Emerald Cleaner	09H46-02	7044	31JAN2018	Nie dot.
	09H46-02	7082	28FEB2018	Nie dot.
	09H46-02	7110	31MAR2018	Nie dot.
	09H46-02	7119	30APR2018	Nie dot.

Pismo w sprawie działania dotyczącego produktu wydane przez firmę Abbott Diagnostics dnia 27 czerwca 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 **12 lipca 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** Wymiana wadliwych materiałów nastąpi na podstawie podanej poniżej liczby zutylizowanych zestawów.

Liczba zutylizowanych butelek z partii nr 7044: _____

Liczba zutylizowanych butelek z partii nr 7082: _____

Liczba zutylizowanych butelek z partii nr 7110: _____

Liczba zutylizowanych butelek z partii nr 7119: _____

☐ **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