

Pilna notatka bezpieczeństwa

Pilna korekta produktu

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Data wydania 19 października 2023 r.

Produkt

Nazwa produktu	Nr kat.	Nr seryjny	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)
Alinity s System	06P16	Wszystkie	(01)00380740138479(21)*

* Wszystkie numery seryjne

Dotyczy

Szanowni Państwo!

Do analizatora Alinity s System zostanie dołączone oznakowanie ostrzegawcze, informujące użytkowników o obecności suchego kauczuku naturalnego (lateks). Gumka służąca do przymocowania worka na odpady stwarzające zagrożenie biologiczne do pojemnika na odpady stałe (Alinity s System Solid Waste Container Rubber Band, nr kat. 04U97-01) oraz inne wewnętrzne części i/lub podzespoły sprzętowe zawierają suchy kauczuk naturalny (lateks). Bezpośredni kontakt z tymi komponentami może powodować reakcje alergiczne.

Do chwili obecnej nie udokumentowano żadnych przypadków wystąpienia takich reakcji u operatorów na skutek obecności suchego kauczuku naturalnego (lateksu).

Na analizatorze Alinity s System zostanie umieszczona etykieta ostrzegawcza, informująca o obecności suchego kauczuku naturalnego (lateksu). Przedstawiciel firmy Abbott ustali z Państwem termin wizyty w celu umieszczenia etykiety, gdy będzie ona dostępna.

Ponadto do kolejnych wersji Instrukcji obsługi Alinity s System w Bibliotece technicznej oraz Pomocy dostępnej w wersji online dodane zostanie ostrzeżenie w związku z obecnością suchego kauczuku naturalnego (lateksu).

Wpływ na bezpieczeństwo użytkownika

Istnieje możliwość wystąpienia reakcji alergicznych, jeśli użytkownik z nadwrażliwością na suchy kauczuk naturalny (lateks) będzie miał fizyczny kontakt z tymi komponentami.

Wymagane działania do podjęcia przez klienta

Należy przestrzegać zasad dobrej praktyki laboratoryjnej i nosić nieprzepuszczalne rękawice oraz inne środki ochrony osobistej podczas pracy z analizatorem Alinity s System.

Należy wypełnić i odesłać formularz Potwierdzenia Klienta.

**Wymagane
działania
do podjęcia
przez klienta
(c.d.)**

W przypadku przekazania produktu opisanego powyżej innym laboratoriom prosimy o poinformowanie tych placówek o korekcie produktu oraz o dostarczenie im kopii niniejszego pisma.

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.



CORE DIAGNOSTICS

Abbott Laboratories
1921 Hurd Drive
Irving, Texas 75038 USA

Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN):
US-MF-000017778

Potwierdzenie Klienta

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Pismo w sprawie korekty produktu firmy Core Diagnostics wydane dnia 19 października 2023 r. - FA19OCT2023

Produkt	Nazwa produktu	Nr kat.	Nr seryjny	Kod UDI
	Alinity s System	06P16	Wszystkie	(01)00380740138479(21)*
* Wszystkie numery seryjne				
Wskazówki	1. Prosimy o przekazanie kopii pisma towarzyszącego kierownikowi laboratorium lub pracownikowi służby zdrowia odpowiedzialnemu za wykonywanie oznaczeń z użyciem ww. produktu. 2. Prosimy wypełnić wszystkie rubryki, a następnie odesłać formularz pod wskazany adres kontaktowy firmy Abbott do dnia 02 listopada 2023 r. Nawet jeśli nie posiadają już Państwo ww. analizatora(ów)/odczynnika(ów), prosimy odesłać wypełniony formularz, który umożliwi zaktualizowanie naszej dokumentacji.			
Dane kontaktowe do firmy Abbott	• Adres e-mail: krzysztof.zgolak@abbott.com oraz QA_RegionEast@abbott.com			
Potwierdzenie Klienta	Wypełniając poniższe rubryki i podpisując ten dokument niniejszym potwierdzam, że zrozumiałem(am) informacje zawarte w Korekcie produktu oraz że podane wymagane działania zostały wykonane. W przeciwnym razie prosimy zaznaczyć jedną z poniższych opcji: <input type="checkbox"/> Nie, proszę przedstawiciela firmy Abbott o kontakt. <input type="checkbox"/> Nie dotyczy, proszę podać przyczynę (np. nie posiadamy danego analizatora): _____			
Nr klienta			Nr(y) seryjny(e)	
Nazwa placówki				
Adres				
Miasto			Kraj	
Nr telefonu			E-mail	
Imię i nazwisko (drukowanymi)			Stanowisko	
Podpis			Data	