



Pilna notatka bezpieczeństwa

Korekta produktu

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Data wydania 20 grudnia 2018 r.

Produkt

Nazwa produktu	Nr kat.	Numer seryjny	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)
Alinity i Processing Module	03R65-01	Ai01001 do Ai01455 Ai01457, Ai01459	Nie dotyczy

Dotyczy

Szanowni Państwo!

Firma Abbott wykryła błąd w pracy zespołu pompy Alinity i Gear Pump Assembly (numer części A-30108552-01), w wyniku czego ze zbiornika z koncentratem buforu Concentrated Wash Buffer wydostaje się piana/pęcherzyki powietrza, a także powstaje nieoczekiwana ilość osadu buforu. Powstawanie piany/pęcherzyków powietrza jest spowodowane nieprawidłową kalibracją prędkości roboczej pompy.

Wpływ na użytkownika

Koncentrat Concentrated Wash Buffer (nr kat. 06P13) zawiera 5-bromo-5-nitro-1,3-dioksan, który w kontakcie ze skórą może powodować reakcję alergiczną.

Wymagane działania

Prosimy przestrzegać zaleceń zawartych w Instrukcji obsługi Alinity ci-series podczas pracy w obszarze roztworów roboczych, aby nie dopuścić do kontaktu roztworu ze skórą.

Przedstawiciel firmy Abbott skontaktuje się z Państwem, aby uzgodnić termin wizyty w celu wymiany zespołu pompy (Gear Pump Assembly) A-30108552-01, znajdującej się w pozycji pobierania koncentratu Concentrated Wash Buffer, na prawidłowo skalibrowaną pompę o nr części A-30111949-01.

Prosimy wypełnić i odesłać załączony formularz Potwierdzenia Klienta.

W przypadku przekazania produktu opisanego powyżej innym laboratorium prosimy o poinformowanie tych placówek o korekcie produktu oraz o dostarczenie im kopii niniejszego pisma. Niniejsze pismo należy dołączyć do dokumentacji laboratorium.

Kontakt

Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane opisaną sytuacją.

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.

Jeśli odnotowali Państwo jakąkolwiek sytuację narażenia bezpieczeństwa pacjenta lub użytkownika w związku z opisywanym zagadnieniem, prosimy niezwłocznie zgłosić takie zdarzenie przedstawicielowi Działu Serwisu.



Potwierdzenie Klienta

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Nazwa produktu	Nr części	Nr seryjny	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)
Alinity i Processing Module	03R65-01	Ai01001 - Ai01455, Ai01457, Ai01459	Nie dot.

Pismo dotyczące korekty produktu wydane przez firmę Abbott Diagnostics z dnia 20 grudnia 2018 r.

Wskazówki: Prosimy o przekazanie kopii pisma towarzyszącego kierownikowi laboratorium/pracownikowi odpowiedzialnemu za pracę modułu roboczego Alinity i.

Kierownik laboratorium/pracownik odpowiedzialny za pracę modułu powinien wypełnić poniższe rubryki, potwierdzając tym samym otrzymanie ww. pisma, a następnie **odesłać formularz faksem do dnia 7 stycznia 2019 r., nr faksu: (+48) 22 319 12 01, lub na adres e-mail: malgorzata.kozlowska@abbott.com oraz QA_RegionEast@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

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