



## Pilna notatka bezpieczeństwa Działania dotyczące produktu Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

**Data wydania** 11 maja 2015 r.

**Produkt**

Nazwa produktu	Nr kat.	Numer partii	Data ważności	UDI
Alkaline Wash	9D31-20	49059UN14	04-MAR-2016	Nie dot.

**Dotyczy**

Szanowni Państwo!  
Z przykrością informujemy, iż firma Abbott Diagnostics wycofuje alkaliczny roztwór myjący Alkaline Wash o numerze partii 49059UN14 na skutek wyciekania płynu z buteleczki i/lub zbyt luźno dokręconych korków powodujących wyciekanie płynu z buteleczki podczas transportu. Alkaliczny roztwór myjący ma działanie żrące. Wyciekanie roztworu z buteleczki może narazić osobę wykonującą badanie na bezpośredni kontakt z roztworem.

**Wpływ na wyniki badań pacjenta**

Opisana sytuacja pozostaje bez wpływu na wyniki badań pacjentów.

**Wymagane działania**

- Należy sprawdzić, czy Państwa laboratorium stosuje lub posiada na stanie roztwór Alkaline Wash, nr kat. 9D31-20, o numerze partii 49059UN14.
- Stosując odpowiednie środki ochrony indywidualnej, **wzrokowo sprawdzić** stan posiadanych zapasów. Aby zapewnić bezpieczeństwo, należy zapoznać się z kartą charakterystyki produktu dostępną na stronie internetowej [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) lub u przedstawiciela regionalnego. Szczegółowy opis środków bezpieczeństwa, patrz Instrukcja obsługi systemu ARCHITECT.

Jeśli...	wtedy...
zaobserwują Państwo ślady wyciekania roztworu z buteleczki lub korki będą zbyt luźno dokręcone	należy zaprzestać stosowania i zniszczyć wszelkie pozostałe zapasy tych zestawów zgodnie z procedurami obowiązującymi w laboratorium.
NIE zaobserwują Państwo śladów wyciekania roztworu z buteleczki lub korki NIE będą zbyt luźno dokręcone	można w dalszym ciągu stosować ten produkt z zachowaniem środków ostrożności opisanych w Instrukcji obsługi systemu ARCHITECT oraz karcie charakterystyki.

- Należy wypełnić i odesłać załączony formularz Potwierdzenia Klienta.

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

**Dane kontaktowe**

Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane zaistniałym problemem. Dążeniem firmy Abbott jest dostarczanie najwyższej jakości produktów diagnostycznych oraz usług, spełniających wymogi Państwa laboratorium, obsługiwanych przez Państwa placówek służby zdrowia oraz pacjentów.

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.

Z poważaniem,

Dr Sonia Agudo (Mł. Kierownik ds. Jakości, Region Wschodni)



## Potwierdzenie Klienta

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Nazwa produktu	Nr kat.	Numer partii	Data ważności	UDI
Alkaline Wash	9D31-20	49059UN14	04-MAR-2016	Nie dot.

Pismo o działaniach dotyczących produktu FA11MAY2015 wydane przez firmę Abbott Diagnostics dnia 11 maja 2015 r.

**Wskazówki:** Prosimy o przekazanie informacji zawartych w piśmie towarzyszącym Kierownikowi laboratorium lub osobie odpowiedzialnej za stosowanie alkalicznego roztworu myjącego Alkaline Wash, nr kat. 9D31-20.

Kierownik laboratorium/osoba odpowiedzialna za wykonywanie oznaczeń powinna wypełnić poniższe rubryki, potwierdzając tym samym otrzymanie pisma FA11MAY2015, a następnie o przesłanie tych danych **faksem do dnia 22 maja 2015, piątek, nr faksu: 22 319 12 01** lub drogą elektroniczną na adres [sonia.agudo@abbott.com](mailto:sonia.agudo@abbott.com). Nawet jeśli nie posiadają Państwo już analizatora(ów) ARCHITECT, prosimy o odesłanie wypełnionego formularza, który umożliwi zaktualizowanie naszej bazy danych.

Dziękujemy za Państwa współpracę.  
Abbott Diagnostics  
Dział Kontroli Jakości

**Czy wymagane działania opisane w piśmie o działaniach dotyczących produktu są zrozumiałe i czy zostały wykonane?**

**Tak** *UWAGA: Wadliwe zestawy zostaną wymienione i dostarczone w ilości podanej poniżej.*

Numer partii	Ilość zniszczonych zestawów
49059UN14	

**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