

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

HEMOSIL READIPLAS TIN (OPK. 20 mL), NR KAT.0020301400, Seria NR N0806224

Luty 2022 r.

Szanowny Użytkowniku HemosIL ReadiplasTin:

Niniejsze powiadomienie ma na celu poinformowanie Państwa placówki o problemach z jakością wykrytych w następującej serii HemosIL ReadiplasTin:

| Nazwa produktu | Nr Kat. | UDI | Seria nr | Data ważności |
|---|------------|----------------|----------|---------------|
| HemosIL ReadiplasTin (Rozmiar 20 mL) | 0020301400 | 08426950632887 | N0806224 | 2022-08 |

- **Opis problemu i jego efekt**

Otrzymaliśmy od klientów zgłoszenia dotyczące problemów z jakością niektórych fiolek serii nr **N0806224**, obejmujących zwiększoną nieprecyzyjność, wyniki kontroli jakości poza zakresem i przedłużone wyniki próbek.

We wszystkich otrzymanych skargach ten problem występujący w niektórych fiolkach wykryto za pomocą kontroli jakości wykonywanych zgodnie z załączoną ulotką i dobrymi praktykami laboratoryjnymi. Jednakże, jeżeli kontrole jakości nie są przeprowadzane lub ich wyniki nie są pozytywne dla każdej fiołki odczynnika, istnieje potencjalne ryzyko podania błędnego wyniku. Wcześniej dostarczono wskazówki w zakresie przeprowadzania kontroli jakości przy każdej zmianie fiołki z odczynnikiem i co 8 godzin, zgodnie z dobrymi praktykami laboratoryjnymi, za pomocą naklejki na wszystkich zestawach.

- **Obowiązkowe działania klienta**

W związku z potwierdzonymi problemami z wydajnością z odczynnikiem serii N0806224, proszę podjąć natychmiastowe działania:

- **Przeprowadzić** kontrole jakości **każdej fiołki** (każdej partii) **co najmniej co 8 godzin**, zgodnie z załączoną instrukcją, aby zidentyfikować ew. nieprawidłowe fiołki z powyższymi problemami, aż do otrzymania alternatywnej serii, która będzie gotowa do użycia w laboratorium.

UWAGA: Analizatory ACL TOP Family i ACL TOP Family 50 Series można skonfigurować tak, aby automatycznie przeprowadzały kontrolę jakości przy każdej zmianie fiołki. Proszę odnieść się do tekstu „Przed użyciem fiołki” w sekcji Ustawienia QC lub skontaktować się z lokalnym przedstawicielem w celu uzyskania pomocy.

- **Proszę wyrzucić** fiołki z partii N0806224, które nie przejdą kontroli jakości. Należy stosować tylko fiołki, dla których wyniki wszystkich kontroli jakości mieszczą się w zakresie.
 - **Proszę sprawdzić**, czy posiadają Państwo opakowania z produktem **HemosIL ReadiplasTin (20 ml) seria nr 0020301400** i **dołączyć do nich instrukcje** (kopię tego pisma) dotyczące przeprowadzania kontroli jakości na każdej fiołce (każdej partii).
 - **Proszę skontaktować** się z lokalnym przedstawicielem, aby dokonać wymiany na alternatywną serię HemosIL ReadiplasTin (rozmiar 20 ml), nr kat. 0020301400, zastępując partię N0806224.
 - **Proszę zweryfikować** alternatywną serię **natychmiast przy odbiorze**, a następnie **zniszczyć** wszystkie nieużywane opakowania o numerze partii N0806224.
 - **Należy udokumentować** zniszczenie na **dostarczonym formularzu monitorowania i odesłać wypełniony formularz**.
 - **Proszę udostępnić** te informacje Państwa pracownikom laboratoryjnym i postępować zgodnie z wewnętrznymi procedurami.
 - **Należy przekazać** niniejsze powiadomienie wszystkim stosownym oddziałom w Państwa placówce.
 - **Proszę zachować** kopię tego powiadomienia w swojej dokumentacji.
- **Sekwestrowane (zarezerwowane) partie produktów w zapasach**
- W przypadku klientów, którzy posiadają opakowania **HemosIL ReadiplasTin, nr kat. 0020301400 z serii nr N0806224**, przechowywane jeszcze w magazynie, opakowania te zostaną wymienione na produkty z alternatywnej serii. Aby uzyskać pomoc, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem.

Aktywnie badamy pierwotną przyczynę tego problemu dotyczącego , tak aby zapewnić, że nie wystąpi on w przyszłych seriach wyrobu HemosIL ReadiplasTin.

Będziemy wdzięczni za szybkie zapoznanie się z tym ważnym powiadomieniem.

Z poważaniem,



Reba Daoust
Kierownik ds. regulacyjnych II
Instrumentation Laboratory Sp.

OBOWIĄZKOWY FORMULARZ MONITOROWANIA ODPOWIEDZI

HemosIL ReadiPlasTin, nr kat. 0020301400

seria nr N0806224

Zaktualizowane wymagane działanie: Zakres pilnego wycofania wyrobu medycznego (z lutego 2022 r.) dotyczącego HemosIL ReadiPlasTin, nr kat. 0020301400 seria nr N0806224. Po otrzymaniu i weryfikacji alternatywnej serii, prosimy o wypełnienie i odesłanie tego formularza, aby potwierdzić ostateczne zniszczenie pozostałych opakowań z **serii nr N0806224**.

Proszę wypełnić wszystkie pola poniższego formularza i odesłać go faksem lub pocztą e-mail w ciągu 10 dni od otrzymania:

Nazwa placówki _____

Adres, ulica _____

Miejscowość _____ Stan/województwo _____

Kraj _____ Kod pocztowy _____ Data _____

Należy odnotować ilość zniszczonych opakowań z serii nr N0806224 oraz datę:

UWAGA: Jeżeli w Państwa placówce nie ma żadnych pozostałych produktów z partii nr N0806224, proszę wpisać „0” w poniższej tabeli, aby potwierdzić brak wyrobów z tej konkretnej partii.

| Nazwa produktu | Część nr | Partia nr | Liczba zniszczonych zestawów | Data zniszczenia |
|----------------------|------------|-----------|------------------------------|------------------|
| HemosIL ReadiPlasTin | 0020301400 | N0806224 | | |

Imię i nazwisko (drukowanymi literami) _____ Tytuł _____

Podpis _____ Nr telefonu _____

Prosimy o przesłanie FAKSU lub E-MAIL na adres:

Numer faksu: **(22) 336 18 50**

Adres brzeplinska@werfen.com

Prosimy dzwonić pod numer (22) 336 18 00 tylko w przypadku problemów z przesłaniem formularza