
Pilny zewnętrzny komunikat bezpieczeństwa

Powiązane produkty:	Zestawy testowe LeadCare firmy Magellan Diagnostics Inc. (numery katalogowe: 70-2233, 70,6762, 70-6881, 70-9000) używane w pracy z systemami analizatorów Magellan LeadCare przy badaniu próbek krwi żyłnej
Identyfikator FSCA firmy Magellan:	MHRA20170517
Rodzaj czynności:	ZEWNĘTRZNY KOMUNIKAT BEZPIECZEŃSTWA

Data: 31 maja 2017 r.

Uwaga:

Ewa Jedra
Pro Scientium SP Z.O.O.
UL. WIEJSKA 7 LOK.15
WARSZAWA
POLAND
Tel: 226242542

Szanowny kliencie,

Kontaktujemy się z Państwem, żeby przekazać ważne informacje na temat zewnętrznych czynności naprawczych wymaganych w związku z korzystaniem z zestawów testowych LeadCareII podczas pracy ze wszystkimi systemami analizatorów testowych LeadCare.

1) Szczegółowe dane urządzeń objętych komunikatem:

Wszystkie numery seryjne systemów analizatorów testowych LeadCare:

- LeadCare (numer katalogowy: 70-3449), i
- LeadCareII (numer katalogowy:70-6760), i
- LeadCare Ultra (numer katalogowy: 70-8040), i
- LeadCare Plus (numer katalogowy: 82-0001);

w użyciu z zestawami testowymi LeadCare (numer katalogowy 70-2233, 70-6762, 70-8404, 70-9000).

Zapoznaj się z pełną treścią naszych komunikatów bezpieczeństwa:



- <http://www.leadcare2.com/getmedia/2fd8a90f-5c64-4058-b6ab-5db13512f0fe/Letter-to-our-customers-5-17-17.pdf.aspx>
- www.magellandx.com
- www.leadcare2.com
- www.leadcareplus.com

2) Opis problemu:

W związku z komunikatem bezpieczeństwa Agencji Żywności i Leków (FDA) w Stanach Zjednoczonych, opublikowanym 17 maja 2017 r., niniejsze zawiadomienie ma na celu poinformowanie Państwa placówki o zmianie w bieżących zasadach korzystania i znakowania produktów LeadCare Magellan Diagnostics Inc. Zmiana ta dotyczy także wszystkich klientów/użytkowników w Unii Europejskiej.

Wcześniejsze instrukcje użytkownika zakładały badanie próbek krwi z naczyń włosowatych i żył. Jednakże, ponieważ systemy testowe LeadCare mogą zaniżać poziom ołowiu we krwi i pokazują niedokładne wyniki podczas przetwarzania próbek krwi żyłnej, FDA zaleca **zaprzestanie** korzystania z jakichkolwiek systemów testowych LeadCare do badania poziomu ołowiu w próbkach krwi żyłnej (LeadCare, LeadCare II, LeadCare Ultra, LeadCare Plus).

3) Porady dotyczące czynności do wykonania przez użytkownika:

	<p>Jeżeli Państwa placówka korzysta jedynie z próbek krwi z naczyń włosowatych (z opuszka palca) do badania poziomu ołowiu we krwi podczas pracy z jakimkolwiek systemem LeadCare przeznaczonym do badania poziomu ołowiu we krwi, niniejsze zawiadomienie nie ma wpływu na Państwa procedury testowe przy użyciu systemu LeadCare.</p> <p>1). Prosimy wypełnić Część I oraz podpisać formularz potwierdzenia poniżej, a następnie odesłać dokument przez faks lub email do:</p> <p>Magellan Diagnostics Inc.</p> <ul style="list-style-type: none">• Tel: +1 978-275-0102• Email: rdaoust@magellandx.com <p>Ichor Technologies Ltd</p> <ul style="list-style-type: none">• Tel: +44 (0) 1372 388 282• Email: stuart.naylor@roylaninternational.com
	<p>Jeżeli Państwa placówka korzysta z próbek krwi żyłnej (pobranej z żył, z próbówki do pobierania krwi) wymagane jest natychmiastowe podjęcie poniższych działań:</p> <ol style="list-style-type: none">1). Zaprzestanie badania próbek krwi żyłnej podczas pracy ze wszystkimi systemami LeadCare do badania poziomu ołowiu we krwi.2). Zidentyfikowanie narażonych pacjentów, czyli pacjentów poniżej 6 roku życia (72 miesięcy) na dzień wydania ostrzeżenia (17 maja 2017 r.), których wynik badania poziomu ołowiu w próbce krwi żyłnej wskazał poniżej 10 ($\mu\text{L}/\text{dL}$) podczas badania za pomocą systemu analizatorów testowych LeadCare firmy Magellan Diagnostics.3). Zaleca się ponowne przebadanie takich pacjentów, używając próbki krwi z naczyń włosowatych.4). Prosimy dokładnie przeczytać instrukcje użytkownika z sekcji 4 niniejszego komunikatu, ponieważ zastępują one informacje przedstawione wewnątrz opakowania.5). Prosimy wypełnić Część I i II oraz podpisać formularz potwierdzenia poniżej, a następnie odesłać dokument przez faks lub email do: <p>Magellan Diagnostics Inc.</p> <ul style="list-style-type: none">• Tel: +1 978-275-0102• Email: rdaoust@magellandx.com <p>Ichor Technologies Ltd</p> <ul style="list-style-type: none">• Tel: +44 (0) 1372 388 282• Email: stuart.naylor@roylaninternational.com

4) Instrukcje badania próbki krwi z naczyń włosowatych

1.	<p>Pobierz <i>pełną</i> próbkę krwi^{1, 2}</p> <ul style="list-style-type: none">• Oznacz próbkę z odczynnikiem do badania numerem identyfikacyjnym pacjenta.• Użyj dostarczonej z zestawem heparynizowanej rurki kapilarnej. Trzymając rurkę w pozycji prawie poziomej, napełnij rurkę do czarnej kreski 50 μL świeżą pełną krwią. Upewnij się, że nie ma żadnych przerw ani bąbelków powietrza.• Użyj czystego gazika, ani usunąć nadmiar krwi z zewnętrznej powierzchni rurki kapilarnej. <p>UWAGA: Rzetelność badania zależy od prawidłowego napełnienia rurki kapilarnej. Upewnij się, że krew dochodzi do czarnej kreski 50 μL bez żadnych przerw ani bąbelków.</p>
2.	<p>Zmieszaj próbkę pełnej krwi z odczynnikiem testowym</p> <ul style="list-style-type: none">• Zdejmij zakrętkę z próbki z odczynnikiem testowym i połóż ją <i>wierzchnią stroną do dołu</i> na czystej powierzchni. Nie pozwól, aby wewnętrzna część zakrętki czegokolwiek dotknęła.

- Umieść rurkę kapilarną w probówce z odczynnikiem testowym. Umieść tłoczek w górnej części rurki kapilarnej. Wlej całą krew do odczynnika testowego.
- Wyjmij pustą rurkę kapilarną i ponownie załóż zakrętkę na probówce z odczynnikiem testowym.
- Obróć probówkę 8 do 10 razy, aby dokładnie zmieszać próbkę. Próbka jest gotowa, kiedy kolor mieszanki zmieni się na brązowy. **Uwaga:** Wszelkie wady wzroku, takie jak daltonizm, mogą mieć wpływ na zdolność badacza do zauważenia zmiany koloru próbki. Badacze z zaburzeniami widzenia kolorów powinni obrócić próbkę 8 do 10 razy, aby upewnić się, że próbka jest dokładnie wymieszana.

UWAGA: Rzetelność badania poziomu ołowiu we krwi zależy od właściwego przelania 50 µL krwi do odczynnika testowego. Należy korzystać z rurek kapilarnych i tłoczków dostarczonych wraz z zestawem testowym zgodnie z zaleceniami, żeby zapewnić poprawność wyników. Należy także użyć rurki kapilarnej do przygotowania czynników kontrolnych, próbek badania biegłości oraz próbek krwi żyłnej w celu przeprowadzenia analizy.

5) Rozpowszechnianie niniejszego zewnętrznego komunikatu bezpieczeństwa:

Niniejszy komunikat należy przekazać do wszystkich osób, które powinny zostać zaznajomione z jego treścią w Państwa placówce lub do każdej organizacji, do której przekazano urządzenia, a której komunikat może potencjalnie dotyczyć.

Prosimy przekazać niniejszy komunikat do wszelkich organizacji, na które opisane w nim działań mają wpływ.

Prosimy utrzymać właściwy poziom znajomości niniejszego komunikatu i związanych z nim działań przez odpowiedni okres czasu, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.

6) Kontakt:

Pytania przedstawicieli placówek z EU:

Stuart Naylor
 Ichor Technologies Ltd
 1 Paper Mews
 Dorking, Surrey
 RH4 2TU, Wielka Brytania
 Tel: +44 (0) 1372 377 754
 Faks: +44 (0) 1372 388 282
 Email: stuart.naylor@ichortechnologies.com

Magellan Diagnostic Inc. - pytania w zakresie uregulowań prawnych

Reba Daoust
 Magellan Diagnostic Inc.
 101 Billerica Avenue, Building 4
 Billerica, Massachusetts
 MA 01862, USA
 Tel: +1 978 248 4811
 Faks: +1 978 856 2335
 Email: rdaoust@megallandx.com

Nizej podpisany potwierdza, że niniejszy komunikat przekazano do właściwego organu regulacyjnego
(The Medical Healthcare Products Regulatory Agency [MHRA] w Zjednoczonym Królestwie)



Stuart Naylor
Ichor Technologies Ltd.
31 maja 2017 r.



Réba Daoust
Magellan Diagnostic Inc.
31 maja 2017 r.

Komunikat bezpieczeństwa dla klientów**FORMULARZ FAKS/EMAIL: Zawiadomienie o systemach LeadCare®**

Niniejszy formularz ma na celu sprawdzenie, że zapoznali się Państwo i zrozumieli komunikat bezpieczeństwa dla klientów; obieg formularza jest monitorowany w celach prawnych.

Prosimy o wypełnienie niniejszego formularza, potwierdzając odbiór zawiadomienia oraz o odesłanie go przez faks lub email na numer +44 (0) 1372 388 282 lub adres stuart.naylor@ichortechnologies.com. W razie problemów z przesłaniem formularza, prosimy dzwonić pod numer +44 (0) 1372 388 282.

Część I: Informacje o placówce wymagane od WSZYSTKICH odbiorców

- Moja placówka wykorzystuje **jedynie próbki krwi z naczyń włosowatych** podczas pracy z systemami LeadCare – należy wypełnić Część 1 i podpisać niniejszy formularz.
- Moja placówka wykorzystuje **próbki krwi żyłnej** podczas pracy z systemami LeadCare – należy wypełnić cały formularz i podpisać go.

Imię, nazwisko i stanowisko głównej osoby kontaktowej _____

Adres e-mail _____ Numer telefonu _____

Nazwa instytucji _____

Urządzenie i numery seryjne: (np. LeadCare II, WLC#####) _____

Ulica _____

Miasto _____ Stan/województwo _____ Kod pocztowy/Kraj _____

Czy korzystają Państwo aktywnie z systemu? Tak Nie, zakończyliśmy badania Jeszcze nie zainstalowany

Badane grupy pacjentów? 12 msc. 24 msc. Kobiety ciężarne/karmiące Inne: _____

Część II: Komunikat bezpieczeństwa dla klientów wykorzystujących próbki krwi żyłnej

Prosimy postawić „ptaszek” (✓) na potwierdzenie, że Państwa placówka przeprowadziła poniższe czynności:

- Przeczytaliśmy, zrozumieliśmy i omówiliśmy komunikat bezpieczeństwa z naszymi pracownikami:
- **Zaprzestanie wykorzystywania próbek krwi żyłnej podczas pracy z systemami LeadCare.**
 - **Identyfikacja narażonych pacjentów, czyli pacjentów poniżej 6 roku życia (72 miesięcy) na dzień wydania ostrzeżenia (17 maja 2017 r.), których wynik badania poziomu ołowiu w próbce krwi żyłnej wskazał poniżej 10 (µl/dL) podczas badania za pomocą systemu analizatorów testowych LeadCare firmy Magellan Diagnostics.**
 - **Zaleca się ponowne przebadanie takich pacjentów, używając próbki krwi z naczyń włosowatych.**

Prosimy opisać sposób pobierania próbek krwi do badania poziomu ołowiu.

% żylna _____ Rodzaj i marka głównie używanych probówek? _____

% z naczyń włosowatych _____ Rodzaj i marka głównego urządzenia do poboru krwi? _____

Podpis wymagany od WSZYSTKICH odbiorców

Imię i nazwisko (drukowane) _____ Stanowisko _____

Podpis _____ Data _____

W razie pytań prosimy o kontakt z Magellan Diagnostics pod numerem +1 978-275-0102 lub pod adresem LeadCareSupport@magellandx.com lub z Ichor Technologies pod numerem +44 (0) 1372 377 754.

**Prosimy o odesłanie niniejszego formularza przez faks
lub e-mail:**

Do wiadomości: Stuart Naylor

Nr telefonu: +44 (0) 1372 388 383 (dzwonić jedynie w
przypadku problemów z odesłaniem formularza)

Faks: +44 (0) 1372 388 282

Email: stuart.naylor@ichortechologies.com