



PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Przejęciowe problemy związane z podawaniem slajdów w oznaczeniach z użyciem kaset VITROS® Chemistry Products Cl⁻ i K⁺

Szanowni Państwo,

Niniejsza notatka została wydana w ramach działań korygujących i ma na celu poinformowanie o możliwości wystąpienia przejściowych problemów związanych z podawaniem slajdów w oznaczeniach wykonywanych z użyciem poniższych kaset VITROS® Chemistry Products.

Nazwa produktu	Kod produktu (Unikalny identyfikator produktu)	Nr powłoki *	Daty ważności
Slajdy VITROS® Chemistry Products Cl⁻	6844471 (10758750031658)	0679, 0681, 0683, 0684, 0687, 0690-0691, 0695, 0697, 0701, 0702, 0708	1 października 2019 – 1 stycznia 2021
Slajdy VITROS Chemistry Products Cl ⁻ służą do ilościowego pomiaru stężenia chlorku (Cl ⁻) w surowicy, osoczu i moczu, w analizatorach biochemicznych VITROS 250/350/5,1 FS/4600 i zintegrowanych systemach VITROS 5600/XT 7600			
Slajdy VITROS® Chemistry Products K⁺	8157596 (10758750010233)	0995-1002, 1004-1006, 1008-1010, 1012-1020	1 listopada 2019 - 1 stycznia, 2021
Slajdy VITROS Chemistry Products K ⁺ służą do ilościowego pomiaru stężenia potasu (K ⁺) w surowicy, osoczu i moczu, w analizatorach biochemicznych VITROS 250/350/5,1 FS/4600 i zintegrowanych systemach VITROS 5600/XT 7600			

*Numery serii, których może dotyczyć notatka znajdują się w załączonej „Liście potencjalnie wadliwych slajdów VITROS”.

Opis nieprawidłowości

Płytką dociskową (ABP) to plastikowy element, który podpira stos slajdów w kasecie i przesuwa się wraz z nimi podczas cyklu ich podawania. W wyniku przeprowadzonego postępowania wyjaśniającego stwierdziliśmy, że podczas produkcji określonych serii slajdów VITROS Cl⁻ i K⁺, niektóre kasety zostały zamknięte w sposób utrudniający przesuwanie się płytki ABP.

W przypadku ograniczenia ruchomości płytki ABP w kasecie, slajd nie zostanie umieszczony w prawidłowej pozycji, a system wygeneruje kod błędu. Lista kodów błędu wskazujących na problem z wysunięciem slajdu znajduje się w dokumencie „Rozwiązywanie problemów związanych z podawaniem slajdów”.

UWAGA: W wyniku postępowania wyjaśniającego ustalono, że nieprawidłowość ma charakter przejściowy i dotyczy wyłącznie określonych serii slajdów VITROS Cl⁻ i K⁺. Dalsze informacje znajdują się w załączonej „Liście potencjalnie wadliwych slajdów VITROS”.

WYMAGANE DZIAŁANIA

- Prosimy o wypełnienie formularza potwierdzenia otrzymania informacji i odesłanie go do **30 września 2019r.**
- Jeżeli wystąpi problem związany z podawaniem slajdów należy zmienić położenie płytki ABP zgodnie z instrukcją podaną w załączonym dokumencie “Rozwiązywanie problemów związanych z podawaniem slajdów”. Instrukcje należy umieścić przy każdym aparacie VITROS, w którym wykonywane są oznaczenia z użyciem mikrosłajdów.

- Jeżeli zmiana położenia płytki ABP nie jest możliwa należy wymienić kasetę na nową. Prosimy o wypełnienie formularza w celu wymiany nieużytych slajdów pozostałych w wadliwych kasetach.
- Prosimy o przekazanie niniejszej notatki wszystkim jednostkom lub osobom, które otrzymały od Państwa produkt objęty notatką.

Wpływ na wyniki

Nieprawidłowość nie dotyczy pojedynczych slajdów, lecz całej kasety. Nie ma wpływu na wyniki oznaczeń lecz ogranicza się jedynie do kodów błędów spowodowanych usterką mechaniczną.

Dopuszcza się wykonywanie oznaczeń z użyciem serii slajdów, których może dotyczyć notatka.

Rozwiązanie

Wprowadziliśmy zmiany w procesie produkcji, mające na celu wyeliminowanie tej nieprawidłowości.

Ortho Clinical Diagnostics wymieni Państwu slajdy pozostałe w kasetach objętych niniejszą notatką, w których nie można zmienić położenia płytki ABP.

W celu wymiany kaset objętych niniejszą notatką prosimy wypełnić załączony formularz. Sugerujemy, aby nie wypełniać oddzielnego formularza dla każdej nieprawidłowości, lecz na jednym formularzu umieszczać jednorazowo kilka kaset. Prosimy o wykonywanie kopii formularza w miarę potrzeb.

Kontakt

Przepraszamy za ewentualne niedogodności. Wszelkie pytania prosimy kierować do Działu Wsparcia Technicznego DiaSorin Poland sp. o.o. pod numer telefonu +48 22 223 62 65.

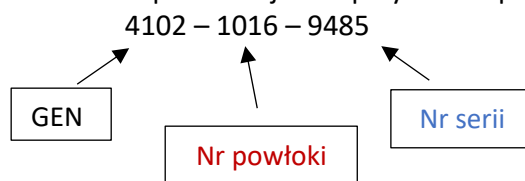
Załączniki:

1. Lista potencjalnie wadliwych slajdów VITROS
2. Rozwiązywanie problemów związanych z podawaniem slajdów
3. Formularz wymiany slajdów

PYTANIA I ODPOWIEDZI

1. W jaki sposób można sprawdzić numer serii slajdów VITROS® Chemistry Product?

Numer serii można sprawdzić jak na przykładzie poniżej:



2. Do kiedy będzie występować nieprawidłowość?

Firma Ortho podjęła działania zapobiegające występowaniu błędu w przyszłości, dlatego też notatka dotyczy wyłącznie serii znajdujących się na „Liście potencjalnie wadliwych slajdów VITROS”.