

PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

SENTINEL
DIAGNOSTICS

| Nazwa produktu | Numer katalogowy REF |
|----------------|-------------------------|
| Ammonia Ultra | 17660 |
| UDI | SRN - wytwórcza |
| Nie dotyczy | IT-MF-000012556 |

Data: 29 września 2023r.

Szczegóły dotyczące urządzeń, których dotyczy problem:

Niniejsze powiadomienie zawiera ważne informacje dotyczące Ammonia Ultra **REF** 17660. Prosimy o dokładne zapoznanie się z informacjami poniżej i podjęcie niezbędnych działań.

Opis problemu

Przeprowadzono badania w celu dostarczenia danych potwierdzających stabilność próbek i wymagania dotyczące ich przechowywania, obecnie poparte odniesieniami do piśmiennictwa w instrukcjach użycia odczynników.

Wyniki badań wykazały, że wymagania określone w aktualnej wersji instrukcji użycia produktu nie są spełnione.

Do chwili obecnej nie zgłoszono żadnych szkód dla pacjentów ani żadnych skarg dotyczących postępowania z próbkami amoniaku.

Dane potwierdzają następujące twierdzenia:

| Rodzaj antykoagulantu | Warunki przechowywania | Stabilność |
|-----------------------|------------------------|--------------|
| EDTA | 2 – 8°C | do 1 godziny |
| Heparyna litowa | 2 – 8°C | do 1 godziny |
| EDTA | -20°C | do 24 godzin |

Wpływ wyniku badań na pacjenta

Pomiar stężenia amoniaku w osoczu stosowany jest do celów diagnostycznych głównie w trybie pilnym, na świeżo pobranych próbkach ludzkich. Szczególnie w przypadku dzieci, nieprawidłowy wynik badania stężenia amoniaku może spowodować błędną diagnozę z poważnymi konsekwencjami dla pacjentów, ponieważ potencjalnie może zostać podjęta decyzja kliniczna na podstawie wyłącznie wartości amoniaku w teście. Przeprowadzono ocenę ryzyka tego problemu i stwierdzono, że nie można wykluczyć możliwości wystąpienia niekorzystnych konsekwencji zdrowotnych dla pacjenta. Warunki przedanalizacyjne i czas badania są ważnymi czynnikami przy oznaczaniu stężenia amoniaku w próbkach osocza.

Działania, które należy podjąć:

1. Natychmiast sprawdzić aktualne instrukcje przygotowywania próbek amoniaku w laboratorium.

MEDAN

ul. ks. dr. A. Korczoka 32
44-103 Gliwice
tel.: +48 32 336 97 00
fax.: +48 32 336 97 41
e-mail: biuro@medan.com.pl
Alior Bank S.A
Nr. konta: 13 2490 0005 0000 4530 7290 6794



www.medan.com.pl

2. Pobrać próbki osocza do probówek z EDTA lub heparyną litową, umieścić w pojemniku zawierającym lód i natychmiast wykonać test. W razie potrzeby próbki można przechowywać do 1 godziny w temperaturze 2–8°C.
3. Próbki EDTA można przechowywać do 24 godzin w temperaturze -20°C.
4. Nie przechowywać próbek osocza z heparyną litową w temperaturze -20°C.
5. Poinformować o treści tego powiadomienia dyrektora medycznego i zachować to pismo w dokumentacji.
6. Wypełnić „Potwierdzenie powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa” i odesłać je do lokalnego przedstawiciela lub działu obsługi klienta Sentinel (customerservice@sentinel.it) do 31 października 2023 r.

Przekazanie niniejszej notatki dotyczącej bezpieczeństwa:

Niniejsze powiadomienie należy przekazać wszystkim osobom w danej organizacji, które powinny o tym wiedzieć lub jakiegokolwiek organizacji/osobie, do której przekazano urządzenia, których dotyczy problem.

Osoba odpowiedzialna:

Jeśli Ty lub którykolwiek z Twoich klientów masz jakiegokolwiek pytania dotyczące tych informacji, skontaktuj się z lokalnym Działem Obsługi Klienta.

Instrukcje użycia odczynnika Ammonia Ultra REF 17660 zostaną zaktualizowane wraz z następną partią produkcyjną, aby skorygować warunki dotyczące przechowywania próbek do badania stężenia amoniaku.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie może to spowodować i dziękujemy za współpracę.

Z wyrazami szacunku,

Marco Buonaguidi
Dyrektor marketingu i sprzedaży
Podpis nieczytelny

Patricia Dupe
Dyrektor Kontroli Jakości
podpis nieczytelny

MEDAN
ul. ks. dr. A. Korczoka 32
44-103 Gliwice
tel.: +48 32 336 97 00
fax.:+48 32 336 97 41
e-mail: biuro@medan.com.pl
Alior Bank S.A
Nr. konta: 13 2490 0005 0000 4530 7290 6794



www.medan.com.pl

SENTINEL DIAGNOSTICS

DYSTRYBUTORZE

Proszę wysłać ten dokument na: customerservice@sentinel.it

Potwierdzenie otrzymania powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa

| | |
|---|-------------------------------|
| Nr notatki bezpieczeństwa: 02/2023 | Product: Ammonia Ultra |
| Data: 29 wrzesień 2023 | Nr katalogowy: 17660 |
| | Lot: nie dotyczy |

Potwierdzam, że przeczytałem i zrozumiałem Notatkę dotyczącą bezpieczeństwa.

| | |
|------------------|--|
| Imię i nazwisko | |
| Tytuł | |
| Firma/Instytucja | |
| Adres | |
| Nr telefonu | |
| Nr faxu | |
| E-mail | |

Uwagi/komentarze:

Data, podpis i pieczęć firmowa