



Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa produktu Informacja o wycofaniu produktu Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Data wydania

26 lutego 2009 r.

Produkt

ARCHITECT Reaction Vessels (naczynka reakcyjne)
Nr kat. 7C15-01

Wyjaśnienie

Ostatnio zaobserwowaliśmy wzrost skarg ze strony Klientów w związku z wyładowaniami elektrostatycznymi, do jakich dochodzi w naczynkach reakcyjnych (RV) ARCHITECT w czytniku optycznym analizatorów ARCHITECT i2000, i2000_{SR} oraz i1000_{SR}. Zjawisko to może spowodować pojawienie się błędów nr 1006 (nie można wykonać badania, nieudany odczyt tła), błędów nr 1007 (nie można wykonać badania, błąd odczytu po aktywacji) lub uzyskanie fałszywie zawyżonych wyników w przypadku partii naczynek reakcyjnych (RV) ARCHITECT wymienionych w Załączniku 1.

Wpływ na wyniki badań pacjenta

Istnieje potencjalne ryzyko wpływu na wyniki badań pacjenta (wyniki nieprawidłowe / podwyższone), jeśli wyładowanie elektrostatyczne zachodzi bez wygenerowania jednego lub obydwu błędów wymienionych powyżej.

Wymagane działanie

Patrz: Załącznik 1. Prosimy ustalić, czy którakolwiek z podanych partii naczynek reakcyjnych znajduje się na stanie Państwa laboratorium lub jest w użyciu na pokładzie analizatora.

- Jeśli **NIE** posiadają Państwo wymienionych partii naczynek reakcyjnych, nie jest wymagane podjęcie żadnych działań.
- Jeśli **POSIADAJĄ** Państwo na stanie laboratorium naczynka reakcyjne należące do podanych partii, należy wycofać je z użytku i usunąć zgodnie z obowiązującymi w danym laboratorium procedurami utylizacji odpadów.
- Jeśli posiadane przez Państwa wadliwe naczynka reakcyjne znajdują się na pokładzie analizatora lub jeśli nie są Państwo w stanie ustalić, jakie partie naczynek reakcyjnych znajdują się na pokładzie analizatora, naczynka te należy wymienić na nowe.
- Firma Abbott zaleca omówienie opisanej w niniejszej informacji sytuacji z kierownictwem laboratorium zgodnie z obowiązującymi w danym laboratorium procedurami.
- W przypadku przekazania niżej wymienionych partii naczynek reakcyjnych do innego laboratorium, prosimy przesłać tam również kopię niniejszego pisma.
- Niniejsze pismo należy dołączyć do dokumentacji laboratorium.

Kontakt

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z opisanego problemu.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego pisma prosimy o kontakt z Działem Obsługi Klienta firmy Abbott Laboratories w Polsce: (+48) 22 606 10 57.

Załącznik 1

Wadliwe partie naczynek reakcyjnych (RV) ARCHITECT		
68446P100	69061P100	69283P100
68487P100	69063P100	69284P100
68488P100	69082P100	69340P100
68489P100	69176P100	69341P100
68491P100	69177P100	69342P100
68492P100	69178P100	69353P100
68511P100	69179P100	69433P100
68513P100	69180P100	69434P100
68515P100	69205P100	69435P100
68516P100	69206P100	69436P100
68553P100	69207P100	69438P100
69006P100	69208P100	69439P100
69007P100	69209P100	69521P100
69008P100	69266P100	69522P100
69009P100	69267P100	69523P100
69010P100	69280P100	69526P100
69058P100	69281P100	69527P100
69060P100	69282P100	69660P100



Potwierdzenie Klienta

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

WSKAZÓWKI: Prosimy o przekazanie kopii dołączonej Informacji o wycofaniu produktu do kierownika laboratorium/osoby odpowiedzialnej za przeprowadzanie oznaczeń z użyciem niżej wymienionych produktów.

Prosimy, aby osoby te wypełniły poniższe rubryki, potwierdzając tym samym otrzymanie ww. pisma, a następnie o przesłanie tych danych faksem do dnia 11 marca 2009 r. (środa),

nr faksu: (+48) 22 606 10 80.

Nawet, jeśli nie posiadają Państwo analizatora ARCHITECT, prosimy odesłać wypełniony formularz, który umożliwi zaktualizowanie naszej bazy danych.

ARCHITECT Reaction Vessels (*naczynka reakcyjne*)

Nr kat. 7C15-01

Dziękujemy za Państwa współpracę.

Abbott Diagnostics - Quality Assurance for Global Commercial Operations

Informacja firmy Abbott Diagnostics o wycofaniu produktu z dnia 26 lutego 2009 r.

Nr seryjny

Nr Klienta

Nazwisko (drukem)

Nazwa placówki

Tytuł/stanowisko

Adres

Nr telefonu

Miejscowość

Kod pocztowy

Ciąg dalszy na następnej stronie

Informacja firmy Abbott Diagnostics o wycofaniu produktu z dnia 26 lutego 2009 r.

Nr seryjny

Numer Klienta

Nazwa placówki

Do poniższej tabeli prosimy wpisać liczbę zestawów, jakie musiały zostać usunięte.

Wadliwe zestawy zostaną wymienione i dostarczone w ilości podanej poniżej.

Nr partii naczynek RV	Ilość usuniętych zestawów	Nr partii naczynek RV	Ilość usuniętych zestawów	Nr partii naczynek RV	Ilość usuniętych zestawów
68446P100		69061P100		69283P100	
68487P100		69063P100		69284P100	
68488P100		69082P100		69340P100	
68489P100		69176P100		69341P100	
68491P100		69177P100		69342P100	
68492P100		69178P100		69353P100	
68511P100		69179P100		69433P100	
68513P100		69180P100		69434P100	
68515P100		69205P100		69435P100	
68516P100		69206P100		69436P100	
68553P100		69207P100		69438P100	
69006P100		69208P100		69439P100	
69007P100		69209P100		69521P100	
69008P100		69266P100		69522P100	
69009P100		69267P100		69523P100	
69010P100		69280P100		69526P100	
69058P100		69281P100		69527P100	
69060P100		69282P100		69660P100	

Czy wymagane działania opisane w Informacji o wycofaniu produktu są zrozumiałe i czy zostały wykonane?

___Tak___Nie

Podpis

Data