



Pilna informacja dot. bezpieczeństwa

Informacja o wycofaniu produktu

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Data wydania

17 grudnia 2009

Produkt

ARCHITECT Reaction Vessels (naczynka reakcyjne)

Nr katalogowy: 7C15-01

Kody partii: 78387P100, 80275P100

Dodatkowe partie, patrz Załącznik 1

Wyjaśnienie

Firma Abbott zaobserwowała wzrost liczby reklamacji dotyczących naczynek reakcyjnych ARCHITECT o kodach partii 78387P100 oraz 80275P100. Przyczyną tych reklamacji są wyładowania ładunku elektrostatycznego w naczynkach reakcyjnych ARCHITECT, kiedy znajdują się one w pozycji czytnika układu optycznego analizatora ARCHITECT iSystem. Opisywane wyładowania elektrostatyczne mogą prowadzić do pojawienia się błęd nr 1006 (nie można wykonać badania, nieudany odczyt tła), błęd nr 1007 (nie można wykonać badania, błąd odczytu po aktywacji) lub uzyskania nieprawidłowych/zawyżonych wyników.

W wyniku przeprowadzanego przez naszą firmę dochodzenia udało nam się zidentyfikować inne partie naczynek reakcyjnych ARCHITECT, które także generowały większą liczbę reklamacji w związku z opisywanym problemem (patrz Załącznik 1). Te dodatkowe partie ostatni raz wysyłane były w marcu 2009 i objęte są niniejszą akcją wycofania produktu, ponieważ ciągle mogą znajdować się w zapasach laboratoriów.

Wpływ na wyniki badań

Istnieje ryzyko wypaczenia wyników badań pacjenta (nieprawidłowe/zawyżone wyniki), jeśli dojdzie do wyładowania ładunku elektrostatycznego bez wygenerowania któregokolwiek z dwóch błędów podanych powyżej.

Wymagane działania

Prosimy ustalić, czy Państwa laboratorium posiada co najmniej jedną z problematycznych partii naczynek reakcyjnych na stanie lub na pokładzie analizatora.

- Jeśli Państwa laboratorium **NIE POSIADA** tych partii naczynek na stanie lub na pokładzie analizatora, nie jest wymagane podejmowanie dalszych działań.
- Jeśli Państwa laboratorium **POSIADA** zapas naczynek pochodzących z tych partii, prosimy zaprzestać ich stosowania i usunąć zgodnie z procedurami laboratorium.
- Jeśli Państwa laboratorium **POSIADA** naczynka z którejkolwiek partii aktualnie na pokładzie analizatora lub nie jest możliwe ustalenie, które partie naczynek są stosowane, prosimy wymienić naczynka.
- Firma Abbott zaleca omówienie treści niniejszego listu z kierownictwem laboratorium zgodnie z obowiązującymi procedurami.
- Jeśli przesłali Państwo naczynka reakcyjne należące do problematycznych partii do innego laboratorium, prosimy przesłać tam także kopię niniejszego pisma.
- Niniejsze pismo prosimy dołączyć do dokumentacji laboratorium.

Dane kontaktowe

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z opisanego problemu. W razie pytań lub wątpliwości prosimy kontaktować się z Działem Obsługi Klienta firmy Abbott w Polsce, nr tel. 22 319 13 56.

ZAŁĄCZNIK 1

Nr partii Abbott	Odpowiadający mu nr partii dostawcy (umieszczony na opakowaniu 500 RV)
62616P100	JK7880071
62756P100	JK7880091
65386P100	JK7010501
65388P100	MH0012881
65740P100	NF8052341
68007P100	ML0171931
68097P100	NF8172621
68119P100	LH5172281
68241P100	LL5172381
69683P100	6L9256351
69686P100	MJ0256911
70421P100	6H9256451
70431P100	NG8257231
70563P100	6H9315091
70565P100	LJ5315281
70598P100	6H9315111
70601P100	MF0315431
71077P100	JL7315221
71092P100	6H9315131
71168P100	LG5315322
71234P100	LG5315331
71235P100	MK0315471
71239P100	1F6338961
71304P100	MK0315481
71447P100	1F6338981
71448P100	6J9315181
71450P100	LG5315351
71451P100	MK0315501
71515P100	1F6339011
71519P100	MK0339451
71550P100	1F6339041
71554P100	JH7339251
71555P100	LG5339341
71558P100	MK0339471
72252P100	NL8339621
72293P100	JH7339291
73319P100	NH8393451
73464P100	6K9393071
78387P100	NK8683801
80275P100	2L2798481



Potwierdzenie Klienta

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

WSKAZÓWKI: Prosimy o przekazanie kopii dołączonej *Informacji o wycofaniu produktu* kierownikowi laboratorium/osobie odpowiedzialnej za obsługę systemu ARCHITECT.

Prosimy o wypełnienie poniższych rubryk potwierdzających otrzymanie *Informacji o wycofaniu produktu* oraz przesłanie potwierdzenia faksem do środy, 13 stycznia 2010, na nr 22 319 12 01 lub pocztą elektroniczną na adres julia.marchlewicz@abbott.com. Nawet jeśli nie posiadają Państwo już danego analizatora, prosimy odesłać wypełniony formularz, który umożliwi zaktualizowanie naszej bazy danych.

Dziękujemy za Państwa współpracę.
Abbott Diagnostics - Quality Assurance for Global Commercial Operations

ARCHITECT Reaction Vessels (naczynka reakcyjne)

Nr katalogowy: 7C15-01

Kody partii: Patrz strona 2

Informacja o wycofaniu produktu wydana przez firmę Abbott Diagnostics dnia 17 grudnia 2009.

Nr seryjny

Nr Klienta

Nazwisko (drukowanymi)

Nazwa placówki

Tytuł/stanowisko

Adres

Nr telefonu

Miejscowość

Kod pocztowy

Czy wymagane działania opisane w *Informacji o wycofaniu produktu* zostały zrozumiane i wykonane?

___Tak___Nie

(W przypadku odpowiedzi „Nie”, skontaktuje się z Państwem przedstawiciel firmy Abbott)

Podpis

Data

Nazwa Klienta _____

Nr Klienta _____

Nr partii Abbott	<u>Odpowiadający mu nr partii dostawcy (umieszczony na opak. 500 RV)</u>	<u>Ilość usuniętych opakowań (500 szt.)*</u>	Nr partii Abbott	<u>Odpowiadający mu nr partii dostawcy (umieszczony na opak. 500 RV)</u>	<u>Ilość usuniętych opakowań (500 szt.)*</u>
62616P100	JK7880071		71234P100	LG5315331	
62756P100	JK7880091		71235P100	MK0315471	
65386P100	JK7010501		71239P100	1F6338961	
65388P100	MH0012881		71304P100	MK0315481	
65740P100	NF8052341		71447P100	1F6338981	
68007P100	ML0171931		71448P100	6J9315181	
68097P100	NF8172621		71450P100	LG5315351	
68119P100	LH5172281		71451P100	MK0315501	
68241P100	LL5172381		71515P100	1F6339011	
69683P100	6L9256351		71519P100	MK0339451	
69686P100	MJ0256911		71550P100	1F6339041	
70421P100	6H9256451		71554P100	JH7339251	
70431P100	NG8257231		71555P100	LG5339341	
70563P100	6H9315091		71558P100	MK0339471	
70565P100	LJ5315281		72252P100	NL8339621	
70598P100	6H9315111		72293P100	JH7339291	
70601P100	MF0315431		73319P100	NH8393451	
71077P100	JL7315221		73464P100	6K9393071	
71092P100	6H9315131		78387P100	NK8683801	
71168P100	LG5315322		80275P100	2L2798481	

*Nowe opakowania naczynek zostaną dostarczone na podstawie ilości opakowań, które zostaną usunięte.