

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

dotycząca inspekcji Prowadnic Korygujących pozycję slajdu w systemach VITROS®

Szanowni Państwo,

niniejszy komunikat zawiera informacje dotyczące Prowadnic Korygujących pozycję slajdu, będących elementem składowym modułu inkubatora slajdów w analizatorach:

- **VITROS® 4600 Biochemiczny System Diagnostyczny (nr kat. 6802445)**
- **VITROS® 5600 Zintegrowany System Diagnostyczny (nr kat. 6802413)**
- **VITROS® 5,1 FS Biochemiczny System Diagnostyczny (nr kat. 6801375, 6801890)**

Zadaniem Prowadnic Korygujących jest ustawienie właściwej pozycji slajdu w inkubatorze.

Podsumowanie postępowania kontrolnego i wpływ na wyniki badań

Firma Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. (OCD) ustaliła, że jakość sprężynek w Prowadnicach Korygujących pozycję slajdu, które zamontowano w niektórych analizatorach VITROS®, może być niezgodna z fabryczną specyfikacją.

Przeprowadzona wewnętrznie kontrola wykazała, że niektóre sprężynki nie ściągają się z odpowiednią siłą. Efektem tego może być niepoprawne ustawianie slajdu w inkubatorze przez Prowadnicę Korygującą, co potencjalnie może skutkować pogorszeniem precyzji w wynikach badań. Stwierdzono jednak, że prawdopodobieństwo wystąpienia istotnej zmiany w wynikach badań, spowodowanej wyłącznie wadliwą sprężynką, jest znikome. Pragniemy podkreślić, że dotychczas Ortho Clinical Diagnostics nie otrzymało żadnego zgłoszenia reklamacyjnego od klienta, które miałyby związek z opisanym problemem. Co więcej, w module inkubatora zamontowane są dwie Prowadnice Korygujące, co znacznie zwiększa szanse na właściwe ustawienie pozycji slajdu w inkubatorze.

Postanowienia

Aby przedsięwziąć należyte środki ostrożności, inżynier serwisu OCD dokona inspekcji i gdy zajdzie potrzeba, wymieni sprężynki (nr kat. J21694) bądź Prowadnice Korygujące (nr kat. J26083) w analizatorach VITROS® w Państwa laboratorium.

Inspekcja zostanie udokumentowana stosownym Raportem Serwisowym, zawierającym podsumowanie przeprowadzonych działań oraz informację, czy którykolwiek z wspomnianych elementów został wymieniony.

UWAGA: Uprzejmie prosimy o odesłanie Formularza Potwierdzenia Otrzymania Pilnej Notatki Bezpieczeństwa nawet, jeśli inspekcja analizatora/ów została już przeprowadzona w Państwa laboratorium.

Wymagane działania

- Bardzo prosimy o wypełnienie i odesłanie załączonego Formularza Potwierdzenia Otrzymania Pilnej Notatki Bezpieczeństwa w terminie do **10 maja 2013**. Ze względu na proces dokumentacji, prosimy o odesłanie Formularza nawet w przypadku, gdy inspekcja analizatora/ów została już przeprowadzona w Państwa laboratorium.
- Niniejszą Pilną Notatkę Bezpieczeństwa oraz Raport Serwisowy z przeprowadzonej inspekcji należy przechowywać wraz z całą dokumentacją analizatora

Przepraszamy za wszelkie ewentualne niedogodności. Jeśli będą Państwo mieli dodatkowe pytania dotyczące niniejszego tematu, prosimy o kontakt z Bezpośrednią Linią Serwisową pod nr tel.: 00800-33-11-358 lub 22-237-81-00.

Z poważaniem,

Monika Kugiel


Specjalista Wsparcia Produktu

Potwierdzenie otrzymania – prosimy o odesłanie wypełnionego formularza
PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA
dotycząca inspekcji Prowadnicy Korygującej pozycję slajdu w systemach VITROS®

Dla zachowania formalności prosimy o odesłanie wypełnionego formularza do dnia 10 maja 2013.

DO: Próchnicka Agata

FAX: (00 48) 22 237 8230

Część I: Potwierdzenie otrzymania informacji

Potwierdzam otrzymanie Pilnej Notatki Bezpieczeństwa (nr ref CL13-013_EU), dotyczącej inspekcji Prowadnicy Korygującej pozycję slajdu w systemach VITROS® oraz przyjmuję do wiadomości, że przeprowadzenie inspekcji w celu oceny poprawności działania sprężynek Prowadnic Korygujących Pozycję Slajdu w moim laboratorium jest konieczne.

Proszę zaznaczyć właściwą opcję

- Ocena poprawności działania sprężynek Prowadnic Korygujących pozycję slajdu w naszym analizatorze/analizatorach VITROS® została już przeprowadzona
- Przyjmuję do wiadomości, że inżynier serwisu OCD skontaktuje się ze mną i ustali termin oceny/wymiany sprężynek Prowadnic Korygujących pozycję slajdu w naszym analizatorze/analizatorach VITROS®

**Złożenie podpisu stanowi potwierdzenie otrzymania i zapoznania się z treścią niniejszego pisma.*

Imię i nazwisko: _____ Stanowisko (nieobowiązkowe): _____

Podpis*: _____ Data: _____

Nr faxu: _____ Numer telefonu: _____

Numer J urzędnika: _____ Nazwa instytucji: _____

Uwagi:

Część II – Potwierdzenie Danych

Potwierdzenie nazwiska i adresu:

Prosimy o potwierdzenie danych teleadresowych, jeżeli uległy one zmianie

Nazwa instytucji / nazwisko: _____

Adres: _____

Miasto: _____ Województwo: _____ Kod pocztowy: _____

Telefon: _____ FAX: _____