

Pilna notatka bezpieczeństwa**Pilne działanie dotyczące produktu**

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Data wydania 26 sierpnia 2024 r.

Produkt

Nazwa produktu	Numer katalogowy (nr kat.)	Numer partii	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)
Alinity i HBsAg Controls	08P0810	59044FZ00	(01) 00380740130152 (17) 250115 (10) 59044FZ00
ARCHITECT HBsAg Controls	6C36-10	60109FZ00	(01) 00380740009496 (17) 250115 (10) 60109FZ00
ARCHITECT HBsAg Controls	6C36-10	59039FZ00	(01) 00380740009496 (17) 250115 (10) 59039FZ00

Dotyczy

Szanowni Państwo!

Firma Abbott wykryła, że niektóre fiołki z kontrolą dodatnią nr 2 znajdujące się w zestawie kontroli Alinity i HBsAg Control Kit o numerze kat. 08P0810 i numerze partii 59044FZ00 oraz zestawie kontroli ARCHITECT HBsAg Control Kit o numerze kat. 6C36-10 i numerach partii 60109FZ00 oraz 59039FZ00 mogą być zanieczyszczone grzybem, co może skutkować błędami podczas aspiracji. Otrzymaliśmy reklamacje w tej sprawie w związku z błędami aspiracji i/lub zatykaniem się końcówki dozującej fiołki z kontrolą dodatnią nr 2 (PC2), w tym zgłoszenia widocznego nagromadzenia się materiału wyłącznie w kontroli dodatniej nr 2.

Firma Abbott prowadzi postępowanie wyjaśniające i podejmie konieczne działania, aby zapobiec występowaniu takich zdarzeń w przyszłości.

**Wpływ na
wyniki badań
pacjenta**

Powyższa sytuacja pozostaje bez wpływu na uzyskiwane wyniki.

**Wymagane
działania
do podjęcia
przez klienta**

- Należy niezwłocznie zaprzestać stosowania oraz zniszczyć wszystkie zapasy zestawu kontroli Alinity i HBsAg Control Kit o numerze kat. 08P0810 i numerze partii 59044FZ00 and zestawu kontroli ARCHITECT HBsAg Control Kit o numerze kat. 6C36-10 i numerach partii 60109FZ00 oraz 59039FZ00, zgodnie z procedurami obowiązującymi w laboratorium.
- Należy niezwłocznie skontaktować się z działem obsługi klienta w celu zamówienia materiałów zamiennych.
- W przypadku przekazania produktów opisanych powyżej innym laboratorium prosimy o poinformowanie tych placówek o działaniu dotyczącym produktu oraz o dostarczenie im kopii niniejszego pisma.

-
- Należy wypełnić i odesłać formularz Potwierdzenia Klienta.
 - Niniejsze pismo należy dołączyć do dokumentacji laboratorium.
-

Kontakt

W przypadku jakichkolwiek pytań ze strony Państwa laboratorium lub obsługiwanych przez Państwa placówek służby zdrowia dotyczących podanych informacji prosimy kontaktować się z przedstawicielem regionalnym firmy Abbott odpowiedzialnym za Państwa laboratorium.

W razie urazu pacjenta lub użytkownika spowodowanego sytuacją opisaną w niniejszej korekcie produktu należy niezwłocznie zgłosić to zdarzenie przedstawicielowi regionalnemu.

Potwierdzenie Klienta

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN):
IE-MF-000009849

Pismo w sprawie działania dotyczącego produktu wydane przez firmę Core Diagnostics dnia 26 sierpnia 2024 r. – FA26AUG2024																
Produkt	Nazwa produktu	Numer katalogowy	Nr partii	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)												
	Alinity i HBsAg Controls	08P0810	59044FZ00	(01) 00380740130152 (17) 250115 (10) 59044FZ00												
	ARCHITECT HBsAg Controls	6C36-10	60109FZ00	(01) 00380740009496 (17) 250115 (10) 60109FZ00												
	ARCHITECT HBsAg Controls	6C36-10	59039FZ00	(01) 00380740009496 (17) 250115 (10) 59039FZ00												
Wskazówki	Prosimy o przekazanie kopii pisma towarzyszącego kierownikowi laboratorium lub pracownikowi służby zdrowia odpowiedzialnemu za wykonywanie oznaczeń z użyciem ww. produktu. Prosimy wypełnić wszystkie rubryki, a następnie odesłać formularz pod wskazany adres kontaktowy firmy Abbott do dnia 9 września 2024 r. Nawet jeśli nie posiadają już Państwo ww. analizatora(ów)/odczynnika(ów), prosimy odesłać wypełniony formularz, który umożliwi zaktualizowanie naszej dokumentacji.															
Dane kontaktowe do firmy Abbott	E-mail: krzysztof.zgolak@abbott.com oraz DG-QACEE-DX@abbott.com															
Potwierdzenie Klienta	Wypełniając poniższe rubryki i podpisując ten dokument niniejszym potwierdzam, że zrozumiał(am) informacje zawarte w towarzyszącym Piśmie w sprawie działania dotyczącego produktu oraz że podane wymagane działania zostały wykonane. W przeciwnym razie prosimy zaznaczyć jedną z poniższych opcji: ☐ Nie, proszę przedstawiciela firmy Abbott o kontakt. ☐ Nie dotyczy, proszę podać przyczynę (np. nie posiadamy danego analizatora): _____															
Wymiana produktu	Wymiana wadliwych zestawów zostanie dokonana na podstawie całkowitej liczby zestawów/produktów podanej poniżej. <table><tr><th>Nr kat.</th><th>Nr partii</th><th>Liczba zutylizowanych zestawów/produktów</th></tr><tr><td>08P0810</td><td>59044FZ00</td><td></td></tr><tr><td>6C36-10</td><td>60109FZ00</td><td></td></tr><tr><td>6C36-10</td><td>59039FZ00</td><td></td></tr></table>				Nr kat.	Nr partii	Liczba zutylizowanych zestawów/produktów	08P0810	59044FZ00		6C36-10	60109FZ00		6C36-10	59039FZ00	
Nr kat.	Nr partii	Liczba zutylizowanych zestawów/produktów														
08P0810	59044FZ00															
6C36-10	60109FZ00															
6C36-10	59039FZ00															

Nr klienta		Nr(y) seryjny(e)	
Nazwa(y) placówki(ek)			
Adres			
Miasto		Kraj	
Nr telefonu		E-mail	
Imię i nazwisko (drukowanymi)		Stanowisko	
Podpis		Data	