

Pilna notatka bezpieczeństwa / Działanie dotyczące korekty produktu
Dział Molecular Diagnostics firmy Abbott
Produkt: Alinity m System
Nr kat.: 08N53
Dotyczy wszystkich numerów seryjnych
Niepowtarzalne kody identyfikacyjne wyrobu: patrz tabela poniżej.

Szanowni Klienci firmy Abbott!

Niniejsze pismo zawiera ważne informacje dotyczące analizatora Alinity m System (nr kat. 08N53). Prosimy o uważne zapoznanie się z tymi informacjami.

PRODUKT	NR KAT.	NIEPOWTARZALNY KOD IDENTYFIKACYJNY WYROBU (UDI)
Alinity m System	08N53-01	(01)00884999047389
Alinity m System	08N53-02	(01)00884999048034
Alinity m System Refurbished (po odtworzeniu)	08N53-32	(01)00884999047587

Wprowadzenie

Firma Abbott Molecular wprowadza do użytku usprawniony element konstrukcyjny, aby zapobiec wyciekom spod analizatora. Firma Abbott wykryła, że konstrukcja obudowy szuflady na roztwory robocze w analizatorze Alinity m System umożliwia wyciek płynów (odpadów płynnych lub roztworów roboczych) nagromadzonych w tej szufladzie poza obrys analizatora na obszar, po którym porusza się użytkownik.

Aby ograniczyć wycieki spod analizatora, zainstalowany zostanie podkład Alinity m System Liner. Przedstawiciel firmy Abbott skontaktuje się z Państwem w celu umówienia terminu instalacji tego elementu. Dostępność podkładu jest uzależniona od uzyskania zgody lokalnych organów regulacyjnych.

Możliwe konsekwencje

Jeśli płyn (odpady płynne lub roztwory robocze) nagromadzi się w szufladzie na roztwory robocze i ewentualnie wycieknie na obszar, po którym porusza się użytkownik, wyciek ten może powodować zagrożenie fizyczne, stwarzając ryzyko poślizgnięcia się lub upadku. Ponadto wyciek może prowadzić do ekspozycji na substancje chemiczne oraz stwarzać potencjalne zagrożenie biologiczne na skutek obecności odpadów płynnych powstałych z przetworzonych próbek pacjentów.



Opisana sytuacja nie ma wpływu na działanie analizatora ani na wygenerowane wyniki kliniczne. Ponadto do chwili obecnej nie odnotowano żadnych przypadków zgłoszonych szkód.

Wymagane działania

Zgodnie z Instrukcją obsługi Alinity m użytkownicy powinni zawsze stosować środki ochrony osobistej podczas pracy z analizatorem. W przypadku zaobserwowania wycieku prosimy podjąć odpowiednie środki ostrożności, aby zapobiec ekspozycji, oraz niezwłocznie skontaktować się z przedstawicielem firmy Abbott Molecular w celu uzyskania dodatkowych informacji na temat rozwiązywania problemów.

Prosimy wypełnić i odesłać załączony formularz Potwierdzenia Klienta. W przypadku przekazania tego produktu innym laboratorium prosimy również o przekazanie im kopii niniejszego pisma oraz formularza potwierdzenia klienta.

Podane informacje należy omówić z personelem laboratorium, a niniejsze pismo zachować w dokumentacji do późniejszego wglądu. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących podanych informacji prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Abbott. Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane opisaną sytuacją.

Z poważaniem,

Pamela Yip
Divisional Vice President, Quality Assurance
Dział Molecular Diagnostics firmy Abbott



Formularz potwierdzenia Klienta

Dział Molecular Diagnostics firmy Abbott

Produkt: Alinity m System

Nr kat.: 08N53

Dotyczy wszystkich numerów seryjnych

Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI):

patrz tabela w piśmie FA-AM-MAR2025-306

Pilna notatka bezpieczeństwa / Działanie dotyczące korekty produktu FA-AM-MAR2025-306
z dnia 19 marca 2025 r.

Szanowni Klienci firmy Abbott!

Prosimy wypełnić poniższe rubryki, potwierdzając tym samym otrzymanie **Pilnej notatki bezpieczeństwa/ Działania dotyczącego korekty produktu FA-AM-MAR2025-306**, a następnie odesłać wypełniony formularz drogą e-mailową **do dnia 7 kwietnia 2025 r.** na adres:

Dział Molecular Diagnostics firmy Abbott

Do wiadomości: AM Field Quality

Adres e-mail: krzysztof.zgolak@abbott.com oraz DG-QACEE-DX@abbott.com

Wskazówki:

1. Prosimy o przekazanie kopii pisma towarzyszącego FA-AM-MAR2025-306 kierownikowi laboratorium lub pracownikowi służby zdrowia odpowiedzialnemu za wykonywanie oznaczeń z użyciem ww. produktu.
2. Prosimy wypełnić wszystkie rubryki, a następnie odesłać formularz pod wskazany adres kontaktowy firmy Abbott do dnia 7 kwietnia 2025 r. Jeśli nie posiadają już Państwo ww. analizatora(ów)/odczynnika(ów), prosimy nadal odesłać wypełniony formularz, który umożliwi zaktualizowanie naszej dokumentacji.
3. W przypadku przekazania jakichkolwiek wspomnianych produktów innym laboratoriom prosimy o poinformowanie tych placówek o niniejszej Pilnej notatce bezpieczeństwa/Działaniu dotyczącym korekty produktu, przekazanie kopii wraz z formularzem potwierdzenia klienta oraz zwrócenie ich uwagi na konieczność wykonania działań opisanych w tym piśmie.

Prosimy o podanie następujących informacji:

Numer klienta		Nazwa placówki	
Adres		Miasto	
Kraj		Kod pocztowy	
Imię i nazwisko		Stanowisko	
Nr telefonu		Adres e-mail lub inne dane kontaktowe	

Potwierdzenie Klienta

Wypełniając poniższe rubryki i podpisując ten dokument, niniejszym potwierdzam, że pismo Pilna notatka bezpieczeństwa/Działanie dotyczące korekty produktu FA-AM-MAR2025-306 zostało przekazane wszystkim użytkownikom, że zawarte w niej informacje są zrozumiałe i wdrożone, a także podane wymagane działania zostały wykonane.

☐ Tak, potwierdzam.

W przeciwnym razie prosimy zaznaczyć jedną z poniższych opcji:

☐ Nie, proszę przedstawiciela firmy Abbott o kontakt.

☐ Nie dotyczy. Poniżej proszę podać przyczynę (np. nie posiadamy już danego analizatora):

Podpis

Data

Imię i nazwisko (drukowanymi)