
Urgentní bezpečnostní zpráva pro terén

Kyvety pro vyšetření aktivovaného parciálního tromboplastinového času (aPTT)

Referenční číslo IVD14.044; RAF 14-002

Vrácení zdravotnického prostředku dodavateli

2014/07

Šarže č.	Datum použitelnosti
A4JCA001	2015/01

Účelem tohoto dopisu je oznámit vám důležitou informaci týkající se jedné šarže kyvet pro vyšetření aktivovaného parciálního tromboplastinového času (aPTT), kód produktu J103, šarže A4JCA001. Důležitou součástí systému kontroly kvality společnosti ITC je průběžná kontrola funkčnosti produktů. Při této kontrole společnost ITC zjistila, že kyvety pro vyšetření aPTT z uvedené šarže mohou v neheparinizovaných vzorcích krve dávat vyšší než předpokládané výsledky a u heparinizovaných vzorků krve vést k hlášení výsledků „Out of Range High (OOR-H)“ (vysoké, mimo rozsah). Naším šetřením bylo zjištěno, že při provádění vyšetření v neheparinizovaných vzorcích krve je možné, že získané výsledky mohou být vyšší než předpokládané a nemusí odpovídat stavu koagulace u pacienta. Kromě toho se může u heparinizovaných vzorků krve vyskytovat hlášení výsledku „OOR-H“. To se považuje za chybový kód, který by vyžadoval opakování vyšetření.

Společnost ITC zjistila, že u řady klinických stavů by použití uvedeného produktu mohlo přispět k závažnému poškození pacienta. Pravděpodobnost, že k tomu dojde, závisí na stavu pacienta a na klinickém použití vyšetření. Možnost poškození může souviset se zpožděním léčby pacienta nebo s nesprávným dávkováním heparinu. Lékařský ředitel vaší laboratoře by měl stanovit v souladu s metodickou příručkou vašeho zdravotnického zařízení vhodná opatření týkající se potřeby posoudit výsledky předcházejících vyšetření.

Jako základní příčina poruchy u této specifické šarže aPTT byly zjištěny podmínky zpracování, které přispěly ke způsobu poruchy. Tyto podmínky se vyskytly výlučně u aPTT šarže A4JCA001. Jako nápravné opatření byly zavedeny přísnější kontroly výrobního procesu, aby se předešlo opakování.

Společnost ITC dobrovolně stahuje dotčenou šarži lékařského prostředku. Toto stažení se netýká žádných jiných šarží J103 ani žádných přístrojů Hemochron Jr. Podle záznamů z distribuce byla nejméně jedna krabice dotčené šarže kyvet J103 zaslána do vašeho zdravotnického zařízení.

Provedte prosím následující opatření:

1. Pošlete toto sdělení všem pracovníkům ve vašem zařízení, kteří by na tuto záležitost měli být upozorněni. Pokud byly jakékoli uvedené produkty předány do jiného zařízení, pošlete prosím kopii tohoto sdělení neprodleně do tohoto zařízení.



2. Zkontrolujte všechny zásoby, abyste zjistili, zda máte na skladě produkty z dotčené šarže A4JCA001.
3. Pokud máte na skladě produkty z dotčené šarže, přestaňte je používat, odstraňte je ze zásob a uveďte je do karantény, dokud nebudou vráceny obchodnímu zástupci.
4. Vyplňte příložený **Sledovací formulář inventáře zdravotnického zařízení** a pošlete jej do 10 dnů svému obchodnímu zástupci. Je důležité, abyste formulář vyplnili v každém případě, ať máte zbývající zásoby ze šarže nebo nikoli. Zašlete-li formulář okamžitě zpět, zajistíte tím, aby vám byl zaslán náhradní produkt. Nahradíme vám veškeré nepoužité vrácené produkty.

Pokud jste si vědomi nežádoucí příhody v důsledku použití dotčených kyvet ze šarže J103, obraťte se prosím okamžitě na svého obchodního zástupce nebo na oddělení technické podpory (telefon 1-732-548-5700, linka 4011 nebo e-mail Techsupport@itcmed.com).

Společnost ITC oznámila toto bezpečnostní nápravné opatření v terénu příslušným státním úřadům. Autorizovaný zástupce je MDSS GmbH (telefon: +49 511 6262 8630) nebo e-mail vigilance@MDSS.com.

Omlouváme se za všechny komplikace, které vám tato záležitost mohla způsobit.

Máte-li jakékoli dotazy nebo potřebujete-li další informace, zavolejte prosím svému obchodnímu zástupci.



Sledovací formulář inventáře zdravotnického zařízení Od obchodního zástupce

J103 Kyvety
IVD14.044 RAF 14-002

Tento formulář prosím vyplňte a zašlete zpět:

Název zákazníka _____

Adresa zákazníka _____

Ulice

_____ Město Stát/země PSČ

Kontaktní jméno _____

Kontaktní telefonní číslo _____

Číslo faxu _____ E-mailová adresa _____

Zvolte prosím vše, co platí:

Přečetl/a jsem příložený dopis a porozuměl/a mu.

Nemám žádný produkt z dotčené šarže.

Mám na skladě následující šarži a množství dotčeného produktu:

Kyveta J103 Číslo šarže	Kolik máte krabic, které nebyly otevřeny?	Kolik máte zbylých jednotlivých kyvet z krabic, které byly otevřeny?
A4JCA001		

Přestali jsme používat dotčenou šarži ze zásob a materiál jsme uvedli do karantény.

Nemůžeme provést opatření uvedená v dopise, protože (vysvětlete prosím níže):

Podpis

Funkce

Jméno (tiskacím písmem)

Datum

Tento formulář zašlete zpět svému obchodnímu zástupci.