

Kiireloomuline ohutusteade

Eurotrolli hemoglobiini standardlahused

22. oktoober 2018

Teave kliendile

Customer Name
Device Name
Street Address
City, State, Postal Code

Hea klient/edasimüüja

Kirja eesmärk

Kirja eesmärk on teada anda, et Eurotrol kutsub vabatahtlikult tagasi Eurotrolli hemoglobiini standardlahuste järgmised partiid.

Toote nimetus	Katalooginumber	Partiinumber
HemoTrol Normal (Level 2)	022.002.002	81102
HemoTrol High (Level 3)	022.003.002	82403
HemoTrol Normal (Level 2)	202.002.002	81102
HemoTrol High (Level 3)	202.003.002	82403
CueSee® tHb Level 2	253.002.002	25302811
CueSee® tHb Level 3	253.003.002	25303824

Vabatahtliku tagasikutsumise põhjus

Tagasikutsumise põhjuseks on toote mikroobsest saastusest põhjustatud ebatäpsed mõõtmistulemused. Vea tõttu on mõõtmistulemused ettenähtud tulemustest madalamad.

Meile on selle probleemiga seoses esitatud 23 kaebust.

Probleem puudutab umbes 20% seadmetest partiinumbriga 81102 ja 25302811.

Seadmed partiinumbritega 82403 ja 25303824 kutsutakse tagasi ettevaatuse mõttes. Nende partiidega seoses pole esitatud ühtegi kaebust, samuti ei saadud nende kontrollimisel ettenähtust erinevaid tulemusi.

Terviseriskid

Ohtliku olukorra võivad põhjustada 2 võimalikku stsenaariumi:

1. Toode töötab valesti ning põhjustab õigesti töötava analüsaatori vigaseks lugemise.
2. Toode töötab valesti ning põhjustab valesti töötava analüsaatori lugemise õigesti töötavaks.

Kui toodet kasutatakse kasutusjuhendi kohaselt, ei kaasne standardlahuste kasutajale mikroobsest saastusest tingitud ettenähtust erinevate mõõtmistulemuste tõttu mingit riski. Seevastu patsiendile avaldub kaudne terviserisk.

Järgmistest alamjaotistest järeldub, et toote põhjustatud tõsised tervisekahjustused ei ole tõenäolised.

Suutmatust tuvastada õigesti töötavat analüsaatorit

Kui tegelikult töötav IVD-analüsaator ei läbi vigaste standardlahuste tõttu kvaliteedikontrolli, võib see põhjustada viivitust analüüsitulemuste väljastamises. Kohalikes õigusaktides võidakse nõuda IVD-analüsaatorite regulaarset kvaliteedikontrolli, mida läbimata ei tohiks seadmeid kasutada. Kui IVD-analüsaator ekslikult kasutusest kõrvaldatakse, ei saa seda patsiendiproovide analüüsimiseks kasutada. Sellistel juhtudel on seadmete kasutusse tagasi viimiseks vajalik muu standardlahus. Kui see pole kättesaadav, võib ohtlik olukord tekkida juhul, kui arst toetub ainult analüsaatoriga saadud tulemusele ega võtta arvesse patsiendi muid sümptomeid ja analüüsitulemusi.

Suutmatust tuvastada valesti töötavat analüsaatorit

See võib patsienti kahjustada ainult juhul, kui järjest esineb mitu viga. Kui IVD-analüsaatori töös esineb viga, mis kompenseerib (on samas suurusjärgus, kuid teises suunas) standardlahuse vea, annab analüsaator tulemuseks mõõtmistulemused, mis jäävad ettenähtud vahemikku. Sellisel ebatõenäolisel juhul võib kvaliteedikontrolli viga tuua kaasa valesti töötava IVD-analüsaatori lugemise õigesti töötavaks. See omakorda võib põhjustada patsiendiproovi analüüsi vale vastuse, mille üheks võimalikuks tagajärjeks on see, et patsient saab vale ravi. Vale ravi võib patsienti kahjustada. Sellise ohtliku olukorra teket peetakse väga vähetõenäoliseks, sest arst ei lähtu ainult IVD-analüsaatori abil saadud hemoglobiiniväärtusest, vaid võtab arvesse ka patsiendi muid sümptomeid ja analüüsitulemusi.

Kuidas aru saada, et seade ei pruugi õigesti töötada

Analüsaatoriga saadud madalad mõõtmistulemused võivad olla märgiks, et standardlahus ei toimi õigesti. Sama näitab ka vedeliku suurenenud viskoossus ja/või vedelikus nähtavad tahked osakesed.

Kliendi/kasutaja võetavad meetmed

Katkestage kohe nimetatud partiinumbriga toodete kasutamine ja kõrvaldage toode kasutuselt kooskõlas meditsiinijäätmeid puudutavate kohalike õigusaktidega. Kui olete toodet edasi müünud, tuvastage need kliendid ja teavitage neid kohe toote tagasikutsumisest. Klientidele saadetud teatele suurema kaalu andmiseks lisage ka käesoleva teavituskirja koopia.

Varude täiendamiseks võtke ühendust edasimüüjaga, kes saadab teile teistest partiidest pärinevaid tooteid.

Täitke lisatud vastusevorm esimesel võimalusel ja saatke meile tagasi. Kinnituse võib saata e-posti või telefoni teel.

Teave toote kohta

Toote nimetus	Katalooginumber	UDI	Partiinumber	Tootmiskuupäev	Aegumiskuupäev
HemoTrol Normal (Level 2)	022.002.002	-	81102	Märts 2018	Oktoober 2019
HemoTrol High (Level 3)	022.003.002	-	82403	Juuni 2018	Jaanuar 2020
HemoTrol Normal (Level 2)	202.002.002	-	81102	Märts 2018	Oktoober 2019
HemoTrol High (Level 3)	202.003.002	-	82403	Juuni 2018	Jaanuar 2020
CueSee® tHb Level 2	253.002.002	-	25302811	Märts 2018	Oktoober 2019
CueSee® tHb Level 3	253.003.002	-	25303824	Juuni 2018	Jaanuar 2020

Mida Eurotrol ette võtab

Võimaliku terviseohu vältimiseks kõrvaldatakse tooted turult. Saadaval on teistest partiidest pärinevad tooted, nii et katkestust tootega varustamises ei teki.

Muu teave

Oleme tänulikud teie abi eest ja vajame seda, et takistada õigesti töötavate analüsaatorite Hb201 lugemist valesti töötavateks.

Täitke lisatud vastusevorm esimesel võimalusel ja saatke meile tagasi.

Kui teil tekib mingeid küsimusi, võtke meiega ühendust järgmisel aadressil:

Nimi: Eurotrol B.V.
Aadress: Keplerlaan 20
Postiindeks ja linn: 6716 BS Ede
Riik: Holland
Telefon: +31 318 695 777
E-post: office@eurotrol.com

Kinnitanud:

Nimi: (trükitähtedega) _____

Allkiri: _____

Ametinimetus: _____



Your Global Reference Point for Quality Control

MEDITSIINISEADME OHUTUSTEATE VASTUSEVORM

Kinnitus- ja kättesaamisvorm

Vastus on vajalik

Kliendi teave:

Customer Name

Street Address

Town, State, Postal Code

EuroTrol'i hemoglobiini standardlahused

Partiinumbriid:

81102, 82403, 25302811, 25303824

Palun märkige KÕIK sobivad kastid ja allkirjastage vorm:

- Olen 22. oktoobril 2018. a saadetud kirjas toodud tagasikutsumise juhised läbi lugenud ja neist aru saanud.
 Kontrollisin oma laovarude ja hävitasin toote _____ kastid koosneva tagavara.

Kas tagasikutsumatud tootega on kaasnenud mingeid tõsiseid kõrvaltoimeid? Jah Ei

Kui jah, selgitage täpsemalt:

Märkige sobiv(ad) kast(id), mis kirjeldavad teie äritegevust

- hulgemüüja/edasimüüja haigla/meditsiinasutus meditsiinilabor

Teave kahjustatud toodete kohta: lisage asjakohane teave kahjustatud toote kohta.

Toote nimetus	Katalooginumber	UDI	Partiinumber	Laos olev kogus	Kõrvaldatud kogus
HemoTrol Normal (Level 2)	022.002.002	-	81102		
HemoTrol High (Level 3)	022.003.002	-	82403		
HemoTrol Normal (Level 2)	202.002.002	-	81102		
HemoTrol High (Level 3)	202.003.002	-	82403		
CueSee® tHb Level 2	253.002.002	-	25302811		
CueSee® tHb Level 3	253.003.002	-	25303824		

Lk 4/5

Eurotrol B.V.

Vastuse lahter:

Vajaduse korral lisage siia täiendav teave.

Ainult edasimüüjad

- Tuvastasid kliendid, kellele seda toodet saadeti või võidi saata, ning teavitasid neid (**märkige kuupäev ja teavitusemeetod vastuse lahtrisse**); või
- Kirjale on lisatud loetelu klientidest, kes toote said / võisid saada. Palun kliente teavitada.

Allkiri:

Nimi/ametnimetus	
Telefon	
E-posti aadress	

Allkiri: _____

Kuupäev: _____

SAATKE TÄIDETUD VASTUSEVORM AADRESSILE recall@eurotrol.com