



Abbott Diagnostics Technologies AS
Kjelsåsveien 161
P.O. Box 6863 Rodeløkka
NO-0504 Oslo, Norveška

Telefon: +47 24 05 6000
Faks: +47 24 05 6010
www.abbott.com/poct

Hitna obavijest korisnicima o sigurnosti proizvoda

hr (HR)

NycoCard™ D-Dimer

Identifikacijska oznaka FSCA: CAPA-00002815

Datum: 13. prosinca 2019

Na pozornost korisnicima uređaja NycoCard D-Dimer

Poštovani korisnici,

naši zapisi potvrđuju da ste zaprimili sljedeći proizvod na koji se ova obavijest odnosi:

Naziv proizvoda: NycoCard™ D-Dimer

Kataloški broj: 1116081, 1116082

Proizvođač: Na naljepnici: Alere Technologies AS
Tvrtka Alere Technologies AS promijenila je naziv u Abbott Diagnostics Technologies AS 10. siječnja 2019.

Brojevi serije:	Broj serije (LOT)	Datum isteka	Broj serije (LOT)	Datum isteka
	10202867	14. 12. 2019.	10204136	18. 03. 2020.
	10202890	14. 12. 2019.	10204137	18. 03. 2020.
	10202900	14. 12. 2019.	10204139	18. 03. 2020.
	10202908	14. 12. 2019.	10204140	18. 03. 2020.
	10202932	14. 12. 2019.	10204185	18. 03. 2020.
	10203193	27. 12. 2019.	10204334	26. 03. 2020.
	10203194	27. 12. 2019.	10204485	03. 04. 2020.
	10203210	27. 12. 2019.	10204486	03. 04. 2020.
	10203214	27. 12. 2019.		

Opis proizvoda: Dijagnostički *In vitro* test za brzo određivanje proizvoda razgradnje fibrina D-dimera u ljudskoj plazmi.
Za profesionalno testiranje na mjestu gdje se bolesniku pruža skrb i za laboratorijsku upotrebu.
Za upotrebu s proizvodom NycoCard™ READER II.

Očekivane vrijednosti plazme prilikom upotrebe NycoCard D-Dimera:

- Klinička granična vrijednost je 0,3 mg/L.
- Zdravi ispitanici trebali bi imati koncentraciju D-dimera ispod 0,3 mg/L.



Prosljeđivanje ove obavijesti korisnicima o sigurnosti proizvoda

Ova se obavijest mora prosljediti svim osobama u vašoj organizaciji koje trebaju biti informirane o ovoj radnji ili bilo kojoj organizaciji u koju se šalju radnjom obuhvaćeni uređaji.

Prosljedite ovu obavijest drugim organizacijama na koje će ova radnja utjecati.

Ovu obavijest i s njom povezane aktivnosti trebate primjenjivati u primjerenom vremenskom razdoblju kako biste osigurali učinkovitost korektivne radnje.

Sve incidente povezane s uređajem prijavite proizvođaču, distributeru ili lokalnom predstavniku te nadležnom državnom tijelu, ako je potrebno, jer tako pružate važne povratne informacije.

Opis problema

Pregledom podataka dobivenih rezultatima uređaja NycoCard D-Dimer utvrđeni su proturječno niski rezultati u odnosu na rezultate dobivene drugim laboratorijskim metodama. Obuhvaćene serije uređaja NycoCard D-Dimer ispitane su i potvrđeno je da rezultati analize mogu biti proturječno niski te tako pokazivati rezultate ispod kliničke granične vrijednosti za NycoCard D-Dimer (0,3 mg/L) u odnosu na druge laboratorijske metode koje pokazuju rezultate iznad kliničke granične vrijednosti.

Korisnik možda neće primijetiti ovu razliku osim ako ne usporedi rezultate s drugim metodama ili ako rezultat testa nije dosljedan s kliničkom procjenom i pacijentovom povijesti bolesti.

Opasnost za zdravlje

Analize dostupnih podataka za NycoCard D-Dimer potvrdile su da upotreba obuhvaćenih serija može dovesti do propuštanja ili donošenja zakašnjele dijagnoze u prepoznavanju potencijalne zdravstvene opasnosti za pacijente.

Ako se NycoCard D-Dimer upotrebljava za dijagnosticiranje venske tromboembolije (VTE) u pacijenata s niskim ili umjerenim rizikom, a bez komparativne ili potvrdne provjere, to može rezultirati propuštanjem ili donošenjem zakašnjele dijagnoze kod pacijenata s dubokom venskom trombozom (DVT) ili plućnom embolijom (PE).

Abbott nije upoznat s bilo kakvim prijavama štetnih zdravstvenih događaja povezanim s obuhvaćenim serijama koje imaju ovaj nedostatak.

Radnje koje je potrebno poduzeti:

1. Ako se obuhvaćeni kompleti NycoCard D-Dimera i dalje distribuiraju u sklopu ili izvan vaše organizacije, prosljedite ovu obavijest korisnicima proizvoda.
2. Pregledajte zalihe NycoCard D-Dimera, odredite koji od njih pripadaju obuhvaćenim serijama i odmah ih izbacite iz upotrebe. Odbacite sve neiskorištene komplete navedene na popisu serija u skladu s lokalnim propisima.
3. Osigurajte da su nadležni liječnici upoznati s ovim problemom i da slijede savjete u nastavku.
4. Ispunite i vratite nam obrazac za potvrdu u prilogu ovoga pisma što je prije moguće. Vaš će dobavljač po prijemu obrasca za potvrdu nadoknaditi odbačene komplete. U ovome trenutku nemamo zamjenske serije.
5. Zadržite ovo pismo u svojoj evidenciji.



Savjet za radnje koje trebaju izvršiti LIJEČNICI:

1. Prekinite s upotrebom obuhvaćenih serija NycoCard D-Dimera.
2. Abbott preporučuje da liječnik pregleda pacijente kojima su u posljednjih devedeset (90) dana utvrđeni klinički znakovi venske tromboembolije (VTE) jer su oni možda kategorizirani u kategoriju niskog ili umjerenog rizika upotrebom PTP-a i koji su zatim provjereni testovima NycoCard D-Dimerom.
3. Ako se utvrdi potreba za dodatnim provjerama, provjere je potrebno izvršiti nekim drugim komercijalno dostupnim testom.

Obrazac za potvrdu prijema obavijest korisnicima o sigurnosti proizvoda
hr (HR)

NycoCard™ D-Dimer

Identifikacijska oznaka FSCA: CAPA-00002815

Ovaj obrazac za odgovor potvrđuje prijem obavijesti korisnicima o sigurnosti proizvoda.

Ako imate bilo kakva pitanja ili želite dodatne informacije, obratite se lokalnom pružatelju tehničke podrške ili dobavljaču.

1. Podaci o kupcu

Broj računa/kupca	
Naziv zdravstvene ustanove*	
Adresa organizacije	
Zavod/odjel	
Adresa za dostavu ako se razlikuje od gornje	
Ime i prezime kontakta*	
Titula ili dužnost	
Broj telefona*	
Adresa e-pošte*	

2. Radnje koje je poduzeo kupac u ime zdravstvene organizacije

<input type="checkbox"/>	Potvrđujem primitak ove obavijesti korisnicima o sigurnosti proizvoda i da sam pročitao/pročitala njen sadržaj s razumijevanjem.	Ispunjava kupac ili unosi Bez podataka
<input type="checkbox"/>	Informacije i potrebne radnje objašnjenje su svim relevantnim korisnicima i sukladno izvršene.	Ispunjava kupac ili unosi Bez podataka
<input type="checkbox"/>	Uništio/uništila sam obuhvaćene serije – unesite broj uništenih kompleta i datum uništavanja.	Neotvorene serije: Broj kompleta: Serije: Otvorene serije:

ISPUNITE I VRATITE OVAJ OBRAZAC S ODGOVORIMA ŠTO JE PRIJE MOGUĆE

		Broj testnih uređaja:	Serije:
<input type="checkbox"/>	Ili, nema obuhvaćenih serija koje je potrebno uništiti.	Ispunjava kupac ili unosi Bez podataka	
<input type="checkbox"/>	Obavijestio/obavijestila sam liječnike koji su odgovorni za kliničko tumačenje rezultata testiranja NycoCard D-Dimerom.	Ispunjava kupac ili unosi Bez podataka	
Ime tiskanim slovima*		Ovdje unesite ime i prezime kupca	
Potpis*		Ovdje potpišite	
Datum*			

3. Vratite potvrdu pošiljatelju

E-adresa	Pre-filled by sender/requester
Telefonska linija za korisnike	Pre-filled by sender/requester
Poštanska adresa	Pre-filled by sender/requester
Telefaks	Pre-filled by sender/requester
Rok za vraćanje obrasca s odgovorom kupca*	Ispunite i vratite obrazac u roku od 10 radnih dana od datuma primitka.

Obavezna polja označena su znakom *

Važno je da vaša organizacija poduzme radnje navedene u obavijesti korisnicima o sigurnosti proizvoda te da potvrdi njen primitak.

Odgovor vaše organizacije potvrda je kojom tvrtka Abbott prati provođenje korektivnih radnji.