



Pilna notatka bezpieczeństwa Korekta produktu

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Data wydania

17 lipca 2018 r.

Produkt

Nazwa produktu	Nr kat.	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)
ARCHITECT c4000 Processing Module	02P24	Nie dotyczy
ARCHITECT c8000 Processing Module	01G06	Nie dotyczy
ARCHITECT c16000 Processing Module	03L77	Nie dotyczy

Dotyczy

Szanowni Państwo!

Układ monitorowania ciśnienia w analizatorze ARCHITECT pozwala na identyfikację błędów podczas czynności związanych z pipetowaniem oraz generuje komunikaty o błędach, aby zwrócić uwagę użytkownika w razie wystąpienia jakiegokolwiek problemu z tym układem. Jeśli analizator jest w trybie Running i wygenerowany zostanie komunikat o błędzie monitorowania ciśnienia o numerze od 3586 do 3600 lub 5381, system ARCHITECT wykonuje odpowiednie czynności w celu zapewnienia prawidłowego przeprowadzenia badania próbek pacjenta. Jeśli dojdzie do przerwania połączenia pomiędzy systemem ARCHITECT i układem monitorowania ciśnienia, tryb pracy modułu roboczego zmieni się na Stopped do czasu rozwiązania problemu. Dzięki temu rozwiązaniu wszystkie testy są kontrolowane przez układ monitorowania ciśnienia.

Jeśli komunikacja z układem monitorowania ciśnienia nie przebiega prawidłowo podczas włączania zasilania, system powiadomi użytkownika o tym fakcie poprzez wyświetlenie komunikatu, w tym komunikatów o błędach o numerach od 3580 do 3585 lub 5381. Instrukcja obsługi systemu ARCHITECT, *rozdział 10*, zawiera wskazówki dotyczące prawidłowego rozwiązania tych błędów. Jeśli użytkownik chce zmienić tryb pracy systemu ARCHITECT na Running bez uprzedniego pomyślnego rozwiązania błędów opisanych w komunikatach o numerach od 3580 do 3585 lub 5381, może to spowodować wygenerowanie nieprawidłowych wyników, bowiem układ monitorowania ciśnienia pozostanie nieaktywny.

Do czynników wpływających na przydatność próbki do badania, mogących prowadzić do uzyskania nieprawidłowych wyników, zalicza się obecność pęcherzyków powietrza, piany, fibryny, erytrocytów (w przypadku próbek osocza/surowicy) oraz innych cząstek stałych, w tym żelu pochodzącego z próbek zawierających żel separujący. Jeśli układ monitorowania ciśnienia będzie nieaktywny, oprogramowanie systemu ARCHITECT może nie wykryć ww. czynników i/lub obecności pęcherzyków powietrza w odczynnikach oraz odczynnikach znajdujących się na pokładzie analizatora. Zgodnie z Instrukcją obsługi systemu ARCHITECT oraz dokumentacją dotyczącą poszczególnych oznaczeń, użytkownik powinien się upewnić, że wszystkie próbki spełniają odpowiednie wymagania przed umieszczeniem ich w analizatorze ARCHITECT. Ponadto Instrukcja obsługi systemu ARCHITECT podaje również, że użytkownik powinien usunąć pęcherzyki powietrza z odczynników oraz odczynników na pokładzie analizatora, jeżeli pęcherzyki są obecne, przed ich załadunkiem do systemu.

Wpływ na wyniki
badań pacjenta

Opisana sytuacja może mieć wpływ na wszystkie oznaczenia wykonywane na analizatorach ARCHITECT c4000, c8000 oraz c16000.

Jeśli wyniki zostaną wygenerowane, gdy układ monitorowania ciśnienia pozostawał nieaktywny, może dojść do uzyskania nieprawidłowego wyniku, który mógłby zostać wykryty, gdyby układ ten był włączony. Nieprawidłowy wynik może być fałszywie niski lub wysoki.

Wymagane działania

Natychmiastowe działanie:

Firma Abbott zaleca, aby podjąć jedno z poniższych działań w celu zapewnienia, że układ monitorowania ciśnienia w Twoim systemie jest włączony:

1. Przejrzyj historię komunikatów z systemu ARCHITECT i odszukaj komunikat dla błędów ogólnych nr 0529 „c System module powered ON” (włączone zasilanie modułu c System). Zwróć uwagę na datę ostatniego restartu zasilania. (W przypadku braku komunikatu o błędzie nr 0529 przejdź do kroku 2.). Następnie przejrzyj historię komunikatów i odszukaj komunikaty o błędach o numerach od 3580 do 3585 lub 5381 do daty ostatniego restartu zasilania systemu. Jeśli wystąpił co najmniej jeden z tych błędów, wyłącz i włącz zasilanie analizatora ARCHITECT (patrz instrukcje w kroku 2.). Jeśli nie wystąpił żaden błąd, nie jest wymagane podejmowanie żadnych działań.

-lub-

2. Wyłącz i włącz zasilanie analizatora ARCHITECT. Dzięki temu system ARCHITECT podejmie próbę ponownego połączenia z płytą układu monitorowania ciśnienia. Jeśli system ARCHITECT wygeneruje komunikaty o błędach o numerach od 3580 do 3585 lub 5381 po uruchomieniu systemu, należy skontaktować się z działem serwisu firmy Abbott.

Bieżące środki zapobiegawcze:

Firma Abbott zaleca, aby przestrzegać zaleceń podanych w Instrukcji obsługi systemu ARCHITECT, *rozdział 10*, i rozwiązać problemy opisane w komunikatach o błędach o numerach od 3580 do 3585 lub 5381 **przed zmianą trybu pracy analizatora ARCHITECT na Running**, aby zapobiec uzyskiwaniu nieprawidłowych wyników badań pacjenta podczas obróbki próbek przy wyłączonym układzie monitorowania ciśnienia (w Załączniku A podano wykaz komunikatów o błędach o numerach od 3580 do 3585 lub 5381 oraz opisy błędów). Firma Abbott zaleca również, aby postępować zgodnie z Instrukcją obsługi systemu ARCHITECT oraz dokumentacją dotyczącą poszczególnych oznaczeń i upewnić się, że wszystkie próbki oraz odczynniki spełniają opisane wymagania przed umieszczeniem ich w analizatorze ARCHITECT.

W kolejnej wersji oprogramowanie systemowe ARCHITECT zostanie zaktualizowane, aby nie dopuścić do zmiany trybu pracy analizatora ARCHITECT na tryb Running, gdy w układzie monitorowania ciśnienia wystąpił błąd.

W przypadku przekazania produktu opisanego powyżej innym laboratoriom prosimy o poinformowanie tych placówek o korekcie produktu oraz o dostarczenie im kopii niniejszego pisma.

Niniejsze pismo należy dołączyć do dokumentacji laboratorium.

Dane kontaktowe

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.

Załącznik A:

Należy przestrzegać zaleceń podanych w Instrukcji obsługi ARCHITECT, w rozdziale 10, dotyczących rozwiązywania błędów opisanych w komunikatach o błędach o numerach od 3580 do 3585 lub 5381 **przed zmianą trybu pracy analizatora ARCHITECT na Running.**

Numer błędu	Opis
3580	PM board not in ready mode. (Płyta układu monitorowania ciśnienia nie jest w trybie gotowości.)
3581	PM board does not respond. (Płyta układu monitorowania ciśnienia nie odpowiada.)
3582	PM board POST error. (Nieudany test POST płyty układu monitorowania ciśnienia.)
3583	PM board not in ready mode to request PM software version. (Płyta układu monitorowania ciśnienia nie jest w trybie gotowości, aby zgłosić żądanie wersji oprogramowania układu monitorowania ciśnienia.)
3584	PM board does not respond to request for PM software version. (Płyta układu monitorowania ciśnienia nie odpowiada na żądanie wersji oprogramowania układu monitorowania ciśnienia.)
3585	PM board not in ready status during seek. (Płyta układu monitorowania ciśnienia nie znajduje się w trybie gotowości podczas procedury wyszukiwania.)
5381	Communication error between PM board and CPU board. (Błąd komunikacji pomiędzy płytą układu monitorowania ciśnienia i płytą główną.)



Potwierdzenie Klienta

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Produkt	Nr kat.	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)
ARCHITECT c4000 Processing Module	02P24	Nie dot.
ARCHITECT c8000 Processing Module	01G06	Nie dot.
ARCHITECT c16000 Processing Module	03L77	Nie dot.

Pismo dotyczące korekty produktu wydane przez firmę Abbott Diagnostics z dnia 17 lipca 2018 r.

Wskazówki: Prosimy o przekazanie kopii pisma towarzyszącego kierownikowi laboratorium/pracownikowi odpowiedzialnemu za wykonywanie oznaczeń z użyciem analizatorów ARCHITECT c System.

Kierownik laboratorium powinien wypełnić poniższe rubryki, potwierdzając tym samym otrzymanie ww. pisma, a następnie **prześłać te dane faksem do dnia 31 lipca 2018 r., nr faksu: (+48) 22 319 12 01, lub drogą elektroniczną na adres sonia.agudo@abbott.com oraz QA_RegionEast@abbott.com. Nawet jeśli nie posiadają Państwo już ww. analizatora(ów), prosimy odesłać wypełniony formularz, który umożliwi zaktualizowanie naszej bazy danych.**

Dziękujemy za Państwa współpracę.

Abbott Diagnostics

Dział Kontroli Jakości

Czy wymagane działania opisane w ww. piśmie są zrozumiałe i czy zostały wykonane?

Tak

Nie (W przypadku odpowiedzi „Nie” skontaktuje się z Państwem przedstawiciel firmy Abbott).

Czynność nie dotyczy. Nie posiadamy już danego analizatora.

Numer Klienta

Nr(y) seryjny(e)

Nazwa placówki

Adres

Numer telefonu

Miejscowość

Kod pocztowy

Imię i nazwisko (drukowanymi)

Tytuł/stanowisko

Podpis

Data