



Pilna notatka bezpieczeństwa Korekta produktu

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Data wydania 28 lutego 2019 r.

Produkt

Nazwa produktu	Nr kat.	Nr seryjny	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)
Analizator Alinity hq	09P68-01	WSZYSTKIE	Nie dotyczy
Alinity hs Slide Maker Stainer Module	09P69-01	WSZYSTKIE	

Dotyczy

Szanowni Państwo!

Firma Abbott wykryła, że po wyjęciu 1-litrowej butelki z roztworem roboczym z analizatora Alinity h-series (analizator Alinity hq oraz moduł do przygotowywania i barwienia preparatów Alinity hs) blokada bezpieczeństwa, chowająca igły przebijające kapturek na butelce, może nie działać prawidłowo.

W analizatorze Alinity hq oraz module do przygotowywania i barwienia preparatów Alinity hs stosowane są butelki na następujące wymagane roztwory robocze (Alinity hq: odczynniki WBC, HGB, RETIC, Autoclean; Alinity hs: roztwory Smear Fix oraz barwnik May-Grunwald & Wright Giemsa). Butelki umieszczone są w szufladach na roztwory robocze. Aby wstawić butelkę do analizatora, należy odwrócić ją do góry dnem i umieścić w odpowiednim uchwycie na butelki. Kapturek zabezpiecza przed wylaniem roztworu roboczego po odwróceniu butelki do góry dnem. Podczas umieszczania butelki w uchwycie blokada zabezpieczająca zostaje przesunięta, odsłaniając igły i umożliwiając przebicie kapturka. Po naciśnięciu przycisku zwalnającego butelkę i wyjęciu butelki blokada zabezpieczająca powinna schować igły przebijające kapturek. Jeśli blokada nie schowa tych igieł, użytkownik może być narażony na skaleczenie po włożeniu ręki w ten obszar.



Na ilustracjach przedstawiających uchwyt na butelkę z roztworem do czyszczenia automatycznego Alinity hq Autoclean Solution pokazano prawidłowo działającą blokadę zabezpieczającą ze schowanymi igłami oraz niewłączoną blokadę zabezpieczającą z odsłoniętymi igłami. Wszystkie uchwyty na butelki posiadają identyczne igły przebijające.

**Wpływ na
bezpieczeństwo
użytkowników**

Igły przebijające kapturki mogą spowodować skaleczenie ręki użytkownika.

Jako że w tym obszarze mogą znajdować się resztkowe ilości roztworu roboczego, może to także narazić nieosłoniętą skórę użytkownika na kontakt z roztworem roboczym. Poniżej podano zagrożenia związane z roztworami roboczymi, które mogą powodować podrażnienie skóry:

Odczynnik WBC Reagent (nr kat. 07P79): Zawiera metyloizotiazolinon, który może powodować reakcję alergiczną skóry.

Odczynnik AutoClean Reagent (nr kat. 01R51): Zawiera podchloryn sodu, który może działać drażniąco na skórę.

Utrwalacz Smear Fix (nr kat. 08P79): Zawiera metanol, który może działać toksycznie w kontakcie ze skórą.

Barwnik May-Grunwald Stain (nr kat. 08P81): Zawiera metanol oraz eter oktylofenylowy glikolu polietylenowego, który może działać toksycznie w kontakcie ze skórą.

Barwnik Wright-Giemsa Stain (nr kat. 08P80): Zawiera metanol oraz eter oktylofenylowy glikolu polietylenowego, który może działać toksycznie w kontakcie ze skórą.

Odczynnik HGB (nr kat. 07P81) oraz RETIC (nr kat. 07P80) nie stwarzają żadnych zagrożeń chemicznych w kontakcie z nieosłoniętą skórą.

**Wymagane
działania**

Prosimy w dalszym ciągu przestrzegać wskazówek opisanych w Instrukcji obsługi Alinity h-series podczas wymiany roztworów roboczych. Jak podano w instrukcji obsługi, należy zachować ostrożność podczas sięgania do uchwytów na butelki z roztworami roboczymi lub wymiany butelek, bowiem istnieje ryzyko kontaktu z ostrymi przedmiotami.

Jeśli blokada zabezpieczająca lub przycisk zwalnający butelkę nie działają prawidłowo, prosimy o kontakt z przedstawicielem regionalnym w celu uzyskania pomocy.

Przedstawiciel firmy Abbott skontaktuje się z Państwem, aby uzgodnić termin wizyty w celu umieszczenia w szufladzie na roztwory robocze nowej etykiety informującej o zagrożeniu, UWAGA: Ostry element, aby zwrócić większą uwagę użytkownika na istniejące niebezpieczeństwo.



UWAGA: Ostry element. Oznacza czynność lub obszar, gdzie operator może być narażony na kontakt z ostrymi elementami.

Symbol ostrzegający przed kontaktem z ostrymi elementami będzie umieszczony na analizatorze Alinity hq oraz module Alinity hs, aby wskazać na potencjalnie niebezpieczne warunki pracy. Symbol ten oraz jego opis zostaną dodane w kolejnej wersji Instrukcji obsługi Alinity h-series.

Prosimy wypełnić i odesłać załączony formularz Potwierdzenia Klienta.

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

Niniejsze pismo należy dołączyć do dokumentacji laboratorium.

Kontakt

Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane opisaną sytuacją.

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 odpowiedzialnym za Państwa laboratorium.

W razie urazu pacjenta lub użytkownika spowodowanego sytuacją opisaną w niniejszej korekcie produktu należy niezwłocznie zgłosić to zdarzenie przedstawicielowi Działu Serwisu.



Potwierdzenie Klienta

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Nazwa produktu	Nr kat.	Nr seryjny	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)
Analizator Alinity hq	09P68-01	WSZYSTKIE	Nie dotyczy
Alinity hs Slide Maker Stainer Module	09P69-01	WSZYSTKIE	

Pismo dotyczące korekty produktu wydane przez firmę Abbott Diagnostics dnia 28 lutego 2019 r.

Wskazówki: Prosimy o przekazanie kopii pisma towarzyszącego kierownikowi laboratorium/osobie odpowiedzialnej za pracę analizatora Alinity hq oraz modułu do przygotowywania i barwienia preparatów Alinity hs.

Kierownik laboratorium/pracownik odpowiedzialny za pracę analizatora powinien wypełnić poniższe rubryki, potwierdzając tym samym otrzymanie ww. pisma, a następnie **odesłać formularz faksem do dnia 14 marca 2019 r.**, nr faksu: **(+48) 22 319 12 01**, lub na adres email: malgorzata.kozlowska@abbott.com i 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