



Pilna notatka bezpieczeństwa Korekta produktu

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Data wydania 1 marca 2019 r.

Produkt

Nazwa produktu	Nr kat.	Nr seryjny	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)
Alinity i Processing Module	03R65-01	Wszystkie	Nie dotyczy
Alinity c Processing Module	03R67-01	Wszystkie	

Dotyczy

Szanowni Państwo!

Firma Abbott wykryła, że po wyjęciu butelki z roztworem roboczym z analizatora Alinity ci-series blokada bezpieczeństwa w uchwycie butelki, chowająca igły przebijające kapturek na butelce, może nie działać prawidłowo.

W analizatorze Alinity ci-series stosowane są butelki na następujące wymagane roztwory robocze:

Alinity i	Alinity c
Alinity i Concentrated Wash Buffer	Alinity c-series Acid Wash
Alinity Pre-Trigger Solution	Alinity c-series Alkaline Wash
Alinity Trigger Solution	Alinity c-series ICT Reference Solution

Butelki z roztworami roboczymi umieszczane są na drzwiczkach w obszarze magazynowania roztworów roboczych. Butelka jest wstawiana do góry dnem i umieszczana w odpowiednim uchwycie na butelkę. 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 z powrotem schować igły przebijające kapturek. Jeśli blokada nie schowa igieł, użytkownik może być narażony na skaleczenie po włożeniu ręki w ten obszar.

Dotyczy
(ciąg dalszy)



Uchwyty na butelki w analizatorze Alinity i System

- 1. Pokazuje prawidłowo działającą blokadę zabezpieczającą*
- 2. Pokazuje blokadę zabezpieczającą, która nie została włączona i odsłania igły przebijające kapturki*

Uchwyty na butelki w analizatorze Alinity c mają inny rozmiar ze względu na inny rozmiar zbiorników na roztwory, lecz blokady działają w ten sam sposób.

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. Zagrożenia związane z roztworami roboczymi są następujące:

Alinity i

Roztwór Alinity Trigger Solution (nr kat. 06P11) zawiera wodorotlenek sodu w stężeniu, które może powodować podrażnienie skóry.

Koncentrat buforu myjącego Alinity i-series Concentrated Wash Buffer (nr kat. 06P13) zawiera 5-bromo-5-nitro-1,3-dioksan, który może powodować reakcję alergiczną.

Alinity c

Roztwór Alinity c-series Alkaline Wash (nr kat. 08P78) zawiera wodorotlenek sodu w stężeniu, które może powodować poważne oparzenia skóry.

Roztwory Alinity Pre-Trigger Solution (nr kat. 06P12), Alinity c-series ICT Reference Solution (nr kat. 08P76) oraz Alinity c-series Acid Wash (nr kat. 08P77) nie stwarzają żadnych zagrożeń chemicznych w kontakcie z nieosłoniętą skórą.

Wymagane działania

Prosimy w dalszym ciągu przestrzegać wskazówek opisanych w Instrukcji obsługi Alinity ci-series podczas wymiany roztworów roboczych. Należy zachować ostrożność podczas sięgania do uchwytów na butelki z roztworami roboczymi lub wymiany butelek, bowiem istnieje ryzyko kontaktu z ostrymi przedmiotami. Instrukcja obsługi Alinity ci-series zostanie zaktualizowana w celu dodania odpowiednich informacji dotyczących zagrożeń podczas wykonywania ww. procedur.

Jeśli blokada zabezpieczająca lub przycisk zwalniający 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 etykiety informującej o zagrożeniu w obszarze magazynowania roztworów roboczych i zwrócenia większej uwagi na to zagrożenie.

Prosimy wypełnić i odesłać załączony formularz Potwierdzenia Klienta.

W przypadku przekazania produktów opisanych 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.
