



Pilna notatka bezpieczeństwa

Korekta produktu

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Data wydania 8 grudnia 2017 r.

Produkt

Nazwa produktu	Nr kat.	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)
ARCHITECT c4000 Cuvette Segment	02P75-01	Nie dotyczy
ARCHITECT c8000 Cuvette Segment	01G46-01	Nie dotyczy
ARCHITECT c16000 Cuvette Segment	09D32-05	Nie dotyczy

Dotyczy

Szanowni Państwo!

Chcielibyśmy Państwa poinformować, że w pewnych warunkach może dojść do odklejenia się podstawy segmentu z kuwetami ARCHITECT Cuvette Segment. Gdy podstawa segmentu z kuwetami odklei się, kuwety mogą być umieszczone poniżej wyznaczonej wysokości. Może to skutkować odmierzaniem niewystarczającej objętości płynu do kuwet ze względu na brak kontaktu sondy próbkowej z dnem kuwety.

Przyczyny odklejania się podstawy segmentu z kuwetami są następujące:

- Użycie nadmiernej siły podczas ręcznego czyszczenia kuwet lub awarie mechanizmu stacji mycia kuwet
- Niewystarczająca ilość kleju użyta podczas wytwarzania segmentu z kuwetami (dotyczy wyłącznie analizatorów c4000 oraz c8000)

Na podstawie danych pochodzących z nadzoru po dopuszczeniu produktu do obrotu oraz wewnętrznych danych firma Abbott zaleca podjęcie poniższych działań w celu dalszego zminimalizowania liczby zgłoszeń dotyczących segmentów z kuwetami. Ponadto dostawca firmy Abbott wprowadził zmiany w procesie wytwórczym, aby zapobiec ponownym przypadkom użycia niewystarczającej ilości kleju w segmentach z kuwetami.

Wpływ na wyniki badań pacjentów

Odklejona podstawa segmentu z kuwetami może mieć wpływ na każde oznaczenie wykonywane na analizatorach ARCHITECT c4000, c8000 oraz c16000.

Jeśli podstawa segmentu z kuwetami jest odklejona, istnieje ryzyko wygenerowania fałszywie zaniżonych wyników badań pacjentów w kuwetach sąsiadujących z odstającymi słupkami segmentów w dowolnym oznaczeniu wykonywanym na analizatorze biochemicznym ARCHITECT. Wyniki fałszywie zaniżone mogą być oflagowane lub nie. Wpływ na wyniki testu jest różny w zależności od tego, w jakim stopniu podstawa segmentów odstaje oraz czy próbki były oznaczane w wybranych kuwetach sąsiadujących z odstającymi słupkami segmentów z kuwetami. Wyniki badań, na które wpływ miała ww. sytuacja, mogą być oflagowane jako „<” lub „LOW”, co wskazuje, iż wynik znajduje się odpowiednio poniżej zakresu liniowości lub zdefiniowanego zakresu wartości prawidłowych danego oznaczenia. Opis flag wyników badań pacjentów, patrz Instrukcja obsługi systemu ARCHITECT, rozdział 5: Obsługa systemu. Tego typu usterka nie spowoduje uzyskiwania fałszywie podwyższonych wyników.

**Wymagane
działania**

Firma Abbott zaleca postępowanie zgodnie z nowymi instrukcjami podanymi w Załączniku A, aby nie dopuścić do uszkodzenia segmentów z kuwetami. Procedury opisane w Załączniku A zawierają dodatkowe wskazówki dla operatorów zapobiegające uszkodzeniu segmentów z kuwetami. Procedury te zostaną zaktualizowane w kolejnej wersji Instrukcji obsługi systemu ARCHITECT.

W przypadku wykrycia segmentu z kuwetami z odklejoną podstawą, należy go wymienić przed wykonaniem jakichkolwiek dodatkowych testów w analizatorze biochemicznym ARCHITECT.

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: Zaktualizowana Instrukcja obsługi systemu ARCHITECT oraz procedury

1. Procedura konserwacyjna wykonywana zgodnie z potrzebami 6310 Clean cuvettes – manually (oczyścić kuwety - ręcznie):
 - a. Należy dodać następującą uwagę: Delikatnie oczyścić kuwety i nie dociskaj ich zbyt mocno do podstawy segmentu.
 - b. Po ręcznym oczyszczeniu kuwet w segmencie i przed umieszczeniem segmentu z powrotem w analizatorze ARCHITECT sprawdź segment z kuwetami zgodnie z opisaną poniżej „**Procedurą kontroli segmentu z kuwetami**”.
2. Instrukcja obsługi systemu ARCHITECT, rozdział 9 „Serwis i konserwacja”, podrozdział „Wymiana elementów”, „Wymień końcówkę osuszającą kuwety” (c4000, c8000 oraz c16000):
 - a. W części Przygotowanie do pracy podczas wykonywania procedury diagnostycznej 5142 Wash Station Up/Down (ruch stacji mycia w górę/dół), należy wybrać L2 (krok w dół). W bieżących instrukcjach jest mowa o użyciu L1 (w dół).
 - b. W części Przygotowanie do pracy należy dodać poniższą uwagę do instrukcji dotyczących sprawdzenia ustawienia końcówki osuszającej kuwety: Podczas opuszczania stacji mycia kuwet, jeśli końcówka osuszająca zdaje się dotykać górnej powierzchni kuwety bądź segmentu z kuwetami, należy sprawdzić, czy zarówno kuweta, jak i segment nie są uszkodzone. Nacisk końcówki osuszającej kuwetę może spowodować uszkodzenie kuwety lub odklejenie się podstawy segmentu z kuwetami. Patrz „**Procedura kontroli segmentu z kuwetami**” poniżej.
3. Comiesięczna procedura konserwacyjna 6018 Clean cuvette washer nozzles (wyczyścić igły w stacji mycia kuwet):
 - a. Należy dodać następującą uwagę: Nieprawidłowe umocowanie stacji mycia kuwet na kołkach pozycjonujących może spowodować nieodpowiednie ustawienie stacji mycia. Takie nieprawidłowe ustawienie może przyczynić się do uszkodzenia kuwety lub odklejenia się podstawy segmentu z kuwetami.
4. Dodanie zalecanej kontroli segmentów z kuwetami do wszystkich błędów związanych z ruchem stacji mycia kuwet, tj. błędów o numerach od 5650 do 5667. Spis tych błędów, patrz zalecana „**Procedura kontroli segmentu z kuwetami**” poniżej oraz Załącznik B.

Procedura kontroli segmentu z kuwetami:

Aby wyjąć segment z kuwetami z analizatora ARCHITECT w celu przeprowadzenia kontroli, należy wykonać procedurę opisaną w Instrukcji obsługi systemu ARCHITECT, rozdział 9 „Serwis i konserwacja”, „Wymiana elementów”, „Wymień segment z kuwetami” (c4000, c8000 oraz c16000). Podczas wykonywania procedury należy mieć nałożone rękawiczki, bowiem substancje tłuste przeniesione z powierzchni dłoni mogą powodować uzyskiwanie niedokładnych odczytów optycznych. Po wyjęciu z analizatora ARCHITECT każdy segment należy sprawdzić pod kątem uszkodzeń, delikatnie pociągając w dół podstawę segmentu w kilku miejscach. W przypadku wykrycia uszkodzenia segment z kuwetami należy wymienić.

Gdy segment jest nadal poza analizatorem ARCHITECT, należy również sprawdzić, czy poszczególne szklane kuwety znajdujące się w segmencie nie są uszkodzone. W przypadku wykrycia uszkodzenia należy postępować zgodnie z procedurą opisaną w Instrukcji obsługi systemu ARCHITECT, rozdział 9 „Serwis i konserwacja”, podrozdział „Wymiana elementów”, „Wymień kuwetę” (c4000, c8000 oraz c16000):

Po zakończeniu kontroli należy ponownie włożyć segment z kuwetami do analizatora ARCHITECT oraz sprawdzić, czy został on prawidłowo zamontowany, zgodnie z Instrukcją obsługi systemu ARCHITECT, rozdział 9 „Serwis i konserwacja”, „Wymiana elementów”, „Wymień segment z kuwetami” (c4000, c8000 oraz c16000).

Na poniższych ilustracjach przedstawiono przykładowe prawidłowe, nieuszkodzone segmenty z kuwetami:



segment z kuwetami do analizatora c4000

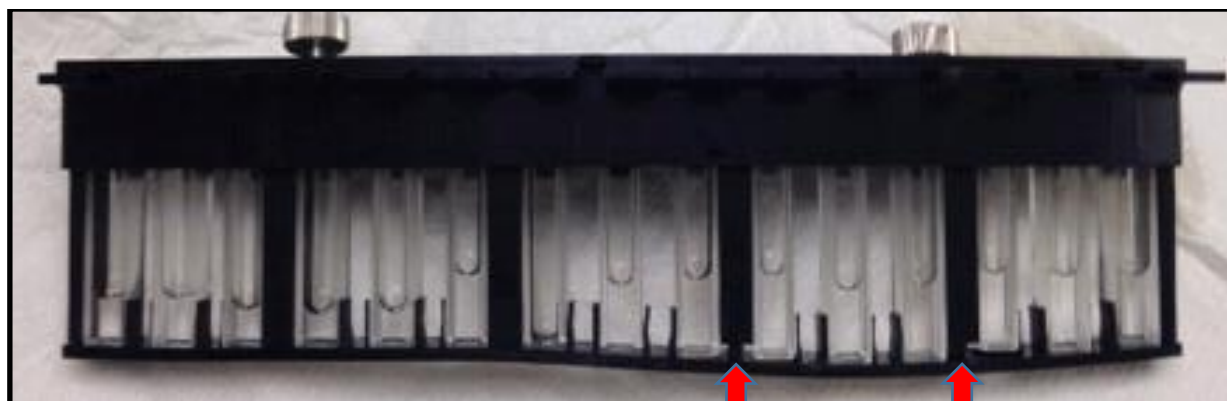
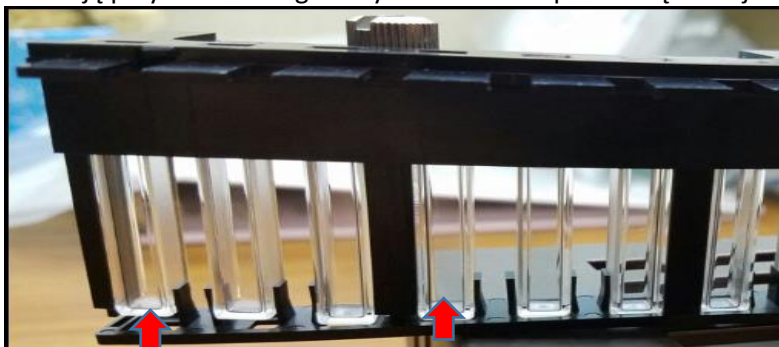


segment z kuwetami do analizatora c8000



segment z kuwetami do analizatora c16000

Poniższe ilustracje przedstawiają przykładowe segmenty z kuwetami z podstawą odklejoną od pionowych słupków.



Czerwona strzałka wskazuje miejsca, w których podstawa odkleiła się od pionowych słupków.

Załącznik B: Błędy związane z ruchem stacji mycia kuwet, błędy o numerach od 5650 do 5667

Nr błędu	Opis
5650	Przekroczony limit czasu przesuwania stacji mycia kuwet do górnego położenia.
5651	Nieoczekiwany status czujnika (nieaktywny tryb „Up”, „Down” oraz „Down OK”) podczas przesuwania stacji mycia kuwet do górnego położenia.
5652	Nieoczekiwany status czujnika (aktywny tylko tryb „Down”) podczas przesuwania stacji mycia kuwet do górnego położenia.
5653	Nieoczekiwany status czujnika (aktywny tryb „Up” i „Down”) podczas przesuwania stacji mycia kuwet do górnego położenia.
5654	Nieoczekiwany status czujnika (aktywny tylko tryb „Down OK”) podczas przesuwania stacji mycia kuwet do górnego położenia.
5655	Nieoczekiwany status czujnika (aktywny tryb „Up” i „Down OK”) podczas przesuwania stacji mycia kuwet do górnego położenia.
5656	Nieoczekiwany status czujnika (aktywny tryb „Down” i „Down OK”) podczas przesuwania stacji mycia kuwet do górnego położenia.
5657	Nieoczekiwany status czujnika (aktywny tryb „Up”, „Down” oraz „Down OK”) podczas przesuwania stacji mycia kuwet do górnego położenia.
5658	Przekroczony limit czasu przesuwania stacji mycia kuwet do dolnego położenia.
5659	Nieoczekiwany status czujnika (nieaktywny tryb „Up”, „Down” oraz „Down OK”) podczas przesuwania stacji mycia kuwet do dolnego położenia.
5660	Nieoczekiwany status czujnika (aktywny tylko tryb „Up”) podczas przesuwania stacji mycia kuwet do dolnego położenia.
5661	Nieoczekiwany status czujnika (aktywny tylko tryb „Down”) podczas przesuwania stacji mycia kuwet do dolnego położenia.
5662	Nieoczekiwany status czujnika (aktywny tryb „Up” i „Down”) podczas przesuwania stacji mycia kuwet do dolnego położenia.
5663	Nieoczekiwany status czujnika (aktywny tylko tryb „Down OK”) podczas przesuwania stacji mycia kuwet do dolnego położenia.
5664	Nieoczekiwany status czujnika (aktywny tryb „Up” i „Down OK”) podczas przesuwania stacji mycia kuwet do dolnego położenia.
5665	Nieoczekiwany status czujnika (aktywny tryb „Up”, „Down” oraz „Down OK”) podczas przesuwania stacji mycia kuwet do dolnego położenia.
5666	Nieoczekiwany status czujnika (nieaktywny tryb „Down” i „Down OK”) podczas przesuwania stacji mycia kuwet do dolnego położenia.
5667	Nieoczekiwany status czujnika (aktywny tryb „Down” i nieaktywny tryb „Down OK”) podczas przesuwania stacji mycia kuwet o krok w dół.