



Pilna notatka bezpieczeństwa Korekta produktu

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Data wydania 16 września 2019 r.

Produkt

Nazwa produktu	Nr kat.	Nr seryjny	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)
Alinity ci Level Sensor, Bulk Solution	04S68-02	Wszystkie	Nie dot.
Accessory kit, Alinity i	03R66-03	Wszystkie	Nie dot.
Accessory kit #2, Alinity c	03R69-03 03R69-04	Wszystkie	Nie dot.

Podsumowanie

Szanowni Państwo!

Firma Abbott zidentyfikowała potencjalny problem dotyczący prawidłowego działania czujnika poziomu roztworu roboczego Alinity ci-series Level Sensor, Bulk Solution (nr kat. 04S68-02). Szczegółowy opis problemu wraz z jego ewentualnymi konsekwencjami podano poniżej.

Firma Abbott przeprojektowała czujnik poziomu roztworu roboczego Level Sensor, Bulk Solution (nr kat. 04S68-02) w celu poprawienia jego trwałości. Nowy czujnik Level Sensor, Bulk Solution (nr kat. 04S68-03) będzie dostępny począwszy od czwartego kwartału 2019 roku. Analizator może być w dalszym ciągu obsługiwany z zastosowaniem dotychczasowego czujnika o nr kat. 04S68-02 do czasu otrzymania części zamiennych o nr kat. 04S68-03, pod warunkiem stosowania zalecanych kroków podanych w niniejszym piśmie. Po udostępnieniu nowego czujnika poziomu roztworu roboczego Level Sensor, Bulk Solution (nr kat. 04S68-03) firma Abbott zaleca, aby wymienić dotychczasowy czujnik o nr kat. 04S68-02 we wszystkich miejscach w analizatorach Alinity c oraz Alinity i.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane opisaną sytuacją.

Dotyczy

Oddziaływanie czynników środowiskowych może powodować pęknięcia czujnika poziomu roztworu roboczego. Przez pęknięcia do wężyka transportującego płyny może dostać się powietrze, co może spowodować zatrzymanie dozowania lub dozowanie niewystarczającej ilości roztworu roboczego do analizatora Alinity i oraz Alinity c.

Alinity i

Zmniejszenie dozowanej objętości roztworu Trigger Solution lub Pre-Trigger Solution spowoduje nieoczekiwanie niski odczyt wartości RLU (względna jednostka światła), przyczyniając się do uzyskania niższych od oczekiwanych wartości dla oznaczeń bezpośrednich (nachylenie krzywej kalibracyjnej w górę) lub wyższych od oczekiwanych wartości w oznaczeniach pośrednich (nachylenie krzywej kalibracyjnej w dół).

Alinity c

Brak dozowania płynu Acid Wash lub Alkaline Wash może skutkować niedostatecznym myciem kuwet. Może to przyczynić się do powstania efektu przeniesienia, co może wpływać na wyniki badań

Zdarzeniom tym mogą towarzyszyć komunikaty o numerach 1043, 1044, 1072, 1402 lub 1403 oraz sytuacja ta może mieć wpływ na uzyskane wyniki badań pacjenta. Przeciek w czujniku poziomym w przypadku stężonego buforu myjącego Concentrated Wash Buffer nie ma wpływu na wyniki badań pacjentów, bowiem system wykryje zmianę w przewodności roztworu i nie dopuści do rozpoczęcia oznaczenia.	pacjentów. Zdarzeniom tym mogą towarzyszyć komunikaty o nr 3687 lub 3689. Opisana sytuacja pozostaje bez wpływu na wyniki oznaczeń ICT.
---	--

Wpływ na wyniki badań pacjenta

Pęknięcia czujnika poziomego roztworu roboczego Alinity ci-series w zbiornikach z roztworem Trigger Solution, Pre-Trigger Solution, Acid Wash lub Alkaline Wash mogą mieć wpływ na wyniki badań pacjentów wykonywanych w analizatorach Alinity c oraz Alinity i.

Wymagane działania

Jeżeli...	należy...
<p>Alinity i: Pojawi się jeden z następujących komunikatów: 1043, 1044, 1072, 1402, 1403. Patrz Załącznik B.</p> <p>Alinity c: Pojawi się jeden z następujących komunikatów: 3687, 3689. Patrz Załącznik B.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Wstrzymać raportowanie wyników do czasu rozwiązania problemu. • Sprawdzić czujniki poziomu roztworów roboczych Alinity ci-series zgodnie ze wskazówkami opisanymi w Załączniku A. • Jeśli czujnik poziomego roztworu roboczego jest pęknięty: <ul style="list-style-type: none"> ○ Wymień ten element przed rozpoczęciem obsługi systemu, postępując zgodnie ze wskazówkami dotyczącymi wymiany podanymi w Instrukcji obsługi Alinity ci-series. ○ Firma Abbott zaleca, aby wyniki uzyskane od czasu ostatniej udanej kontroli jakości poddać ocenie zgodnie z procedurami obowiązującymi w Państwa laboratorium. • Jeśli czujnik nie jest pęknięty, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, aby rozwiązać problem opisany w określonym komunikacie.
<p>Cotygodniowa konserwacja czujnika poziomego roztworu roboczego:</p> <p>Prosimy sprawdzić czujniki poziomu roztworów roboczych Alinity ci-series zgodnie ze wskazówkami opisanymi w Załączniku A. Jeżeli czujnik poziomego roztworu roboczego jest pęknięty, należy wymienić ten element przed rozpoczęciem obsługi systemu, postępując zgodnie ze wskazówkami dotyczącymi wymiany podanymi w Instrukcji obsługi Alinity ci-series. Firma Abbott zaleca, aby wyniki uzyskane od czasu ostatniej udanej kontroli jakości (QC) poddać ocenie zgodnie z procedurami obowiązującymi w Państwa laboratorium.</p> <p>Zgodnie z zaleceniami firmy Abbott, przy wykrywaniu pękniętych czujników poziomego roztworów roboczych pomocne jest wykonanie kontroli jakości bezpośrednio przed przeprowadzeniem tej cotygodniowej procedury konserwacyjnej.</p> <p>Po zainstalowaniu czujnika o zmienionej konstrukcji (nr kat. 04S68-03) w analizatorze Alinity można zaprzestać wykonywania cotygodniowej kontroli. Jednakże w dalszym ciągu należy rozwiązywać problemy opisane w komunikatach, zgodnie z Instrukcją obsługi Alinity ci-series.</p>	
<p>Upřednio wygenerowane wyniki: Podane poniżej komunikaty mogą być powiązane z pęknięciami czujnika poziomego roztworu roboczego oraz nieprawidłowymi wynikami.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alinity i: 1043, 1044, 1072, 1402, 1403 • Alinity c: 3687, 3689 	

Jeśli w Państwa laboratorium zidentyfikowano wcześniej pęknięcia w czujniku poziomu roztworu roboczego przed otrzymaniem niniejszego pisma i jeśli w tym samym czasie w dziennikach systemowych Alinity ci-series pojawiły się komunikaty dotyczące wyników badań, firma Abbott zaleca, aby poddać ocenie zgodnie z procedurą obowiązującą w Państwa laboratorium wyniki wygenerowane od przeprowadzonej wymiany czujnika poziomu roztworu roboczego do poprzedniej udanej kontroli jakości, zanim pojawiły się komunikaty dotyczące nieprawidłowych wyników.

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

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 pracę Państwa laboratorium.

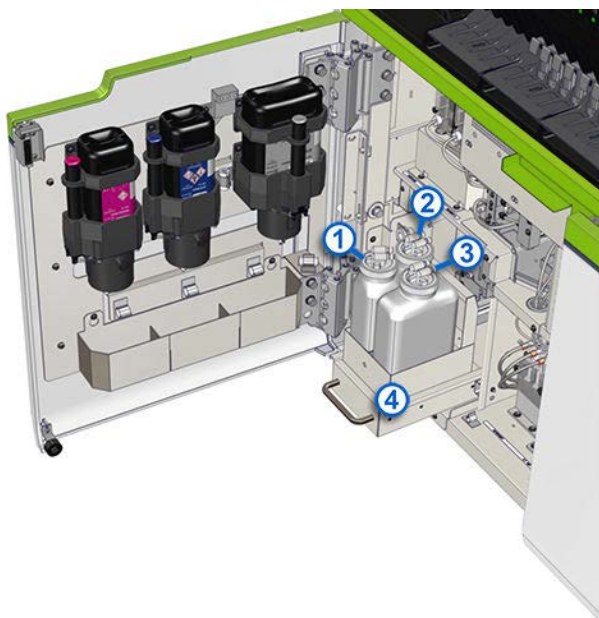
W razie urazu pacjenta lub użytkownika spowodowanego sytuacją opisaną w niniejszej korekcie produktu należy niezwłocznie zgłosić to zdarzenie przedstawicielowi regionalnemu.

Załącznik A: Wskazówki dotyczące przeprowadzania inspekcji czujnika poziomu roztworu roboczego Alinity ci-series Bulk Level Sensor:



UWAGA: Zagrożenie chemiczne. Ta czynność lub obszar może narażać użytkownika na zagrożenie chemiczne.

1. Otwórz drzwiczki dostępu do komory roztworów roboczych i wyciągnij tacę ze zbiornikami.
UWAGA: Zachowaj ostrożność podczas pracy z czujnikami poziomu roztworów roboczych. Nie dociskaj okablowania oraz złączki.
2. Zlokalizuj każdy czujnik.



Elementy zbiorników na roztwory robocze (Alinity i) Obszar zbiorników roztworów roboczych (Alinity c)

1. Czujnik poziomu Concentrated Wash Buffer

2. Czujnik poziomu Trigger Solution

3. Czujnik poziomu Pre-Trigger Solution

1 Czujnik poziomu Alkaline Wash

2. Czujnik poziomu Acid Wash

3. Czujnik poziomu ICT Reference Solution

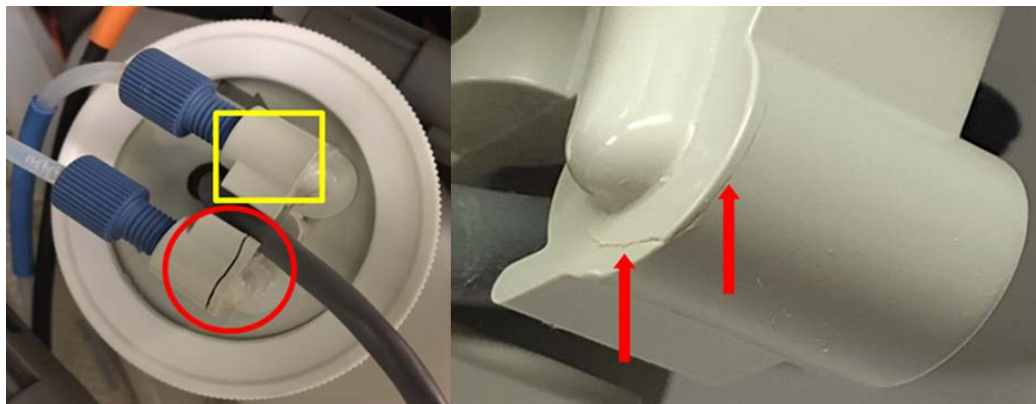
4. Taca na zbiorniki

3. Sprawdź złącza wejściowe i wyjściowe każdego czujnika pod kątem pęknięć.

Uwaga:

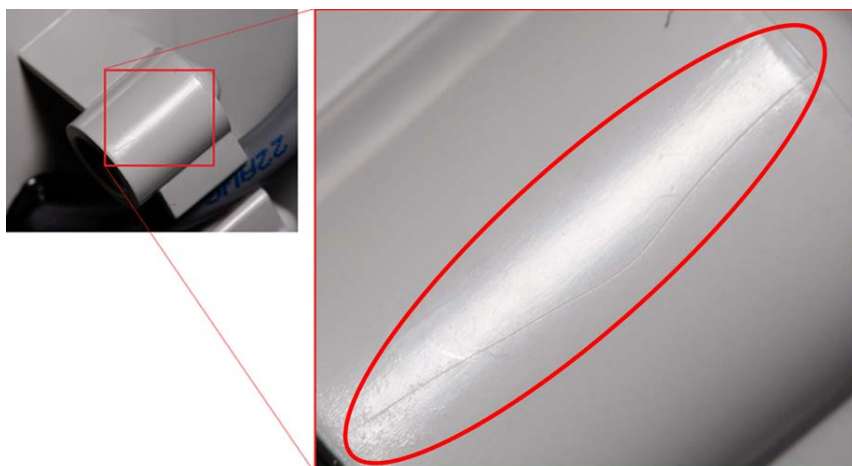
- Wielkość pęknięcia i jego umiejscowienie na złączach wejściowych i wyjściowych będzie różne. Patrz Rycina 1.
 - Na każdym czujniku widoczna jest linia „łączenia”, która jest naturalnym wynikiem procesu produkcyjnego. Linia ta nie jest pęknięciem ani wadą czujnika poziomu. Patrz Rycina 2.
4. W przypadku wykrycia pęknięcia lub pęknięć
 - Wymień czujnik poziomu roztworu roboczego. Czujnik o nr kat. 04S68-02 może być stosowany do czasu udostępnienia czujnika o nr kat. 04S68-03. Wskazówki dotyczące wymiany, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 9.
 - Przejrzyj wyniki wygenerowane od czasu przeprowadzenia ostatniej udanej kontroli jakości.
 5. Po zakończeniu inspekcji czujników wsuń tacę ze zbiornikami do obszaru zbiorników roztworów roboczych i zamknij drzwiczki dostępu.

Rycina 1. Przykłady pękniętego czujnika poziomu (nie dopuszczalne)



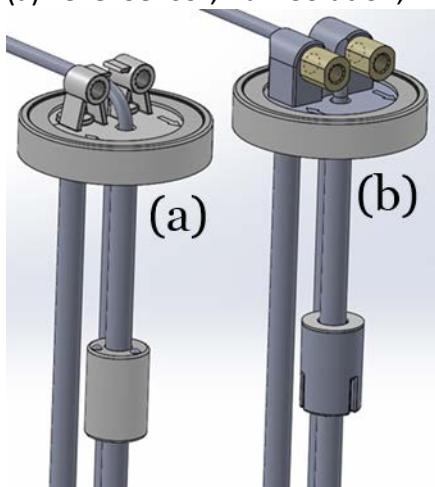
- W czerwonym kółku pokazano pęknięty czujnik poziomu.
- W żółtym kwadraciku pokazano nieuszkodzone złącze.
- Czerwone strzałki wskazują na pęknięcia.

Rycina 2. Przykład linii łączenia będącej wynikiem procesu produkcyjnego (dopuszczalne)



Rycina 3. Identyfikacja czujnika poziomu roztworu roboczego Level Sensor, Bulk Solution (nr kat. 04S68-02 oraz 04S68-03)

(a) Level Sensor, Bulk Solution, nr kat. 04S68-02, (b) Level Sensor, Bulk Solution, nr kat. 04S68-03



Załącznik B: Komunikaty wyświetlane w związku z pęknięciami czujnika poziomu roztworu roboczego

Komunikat nr	Opis
1043	Nie można obliczyć wyniku. Końcowy odczyt RLU (relatywnych jednostek światła) wykracza poza specyfikacje dla najwyższego kalibratora.
1044	Nie można obliczyć wyniku. Końcowy odczyt RLU (relatywnych jednostek światła) wykracza poza specyfikacje dla najniższego kalibratora.
1072	Nie można obliczyć wyniku. Odpowiedź modułu roboczego wykracza poza zdefiniowany zakres.
1402	Nie można wykonać testu. Błąd aktywowanego odczytu.
1403	Nie można wykonać testu. Błąd końcowego odczytu.
3687	Nie wykryto aspiracji w zbiorniku płynu Acid Wash. Czujnik aktualnego poziomu ADC (0), czujnik poprzedniego poziomu ADC (1) oraz liczba aspiracji (2). 0 = aktualny poziom ADC 1 = poprzedni poziom ADC 2 = liczba aspiracji
3689	Nie wykryto aspiracji ze zbiornika Alkaline Wash. Czujnik aktualnego poziomu ADC (0), czujnik poprzedniego poziomu ADC (1) oraz liczba aspiracji (2). 0 = aktualny poziom ADC 1 = poprzedni poziom ADC 2 = liczba aspiracji