ABBOTT GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden, Germany

DZIAŁ DIAGNOSTYKI

Pilna notatka bezpieczeństwa
Korekta produktu
Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Data wydania 15 kwietnia 2019 r.

Produkt

Nazwa produktu	Nr kat.	Nr seryjny	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)
Alinity c Cuvette Segment	04S47-01	Wszystkie	Nie dotyczy

Dotyczy

Szanowni Państwo!
Niektóre kuwety w segmencie z kuwetami modułu Alinity c mogą być osadzone poniżej wyznaczonej wysokości. Może to skutkować odmierzeniem nieodpowiedniej objętości płynu do takich kuwet, bowiem sonda próbkowa nie dotyka dna kuwety.

Kuweta może być osadzona niżej niż powinna na skutek użycia nadmiernej siły, która powoduje uszkodzenie uszczelnienia wokół górnej części segmentu z kuwetami lub powoduje odklejenie się podstawy segmentu. Nadmierna siła to siła większa niż zwykła siła operacyjna stosowana przez analizator np. podczas ręcznego czyszczenia kuwet lub błędów związanych z ruchem zespołu myjącego kuwety.

Na podstawie danych pochodzących z nadzoru po wprowadzeniu produktu do obrotu oraz wewnętrznych danych firma Abbott zaleca podjęcie poniższych działań w celu dalszego zminimalizowania przypadków zapadnięcia kuwet.

Wpływ na wyniki badań pacjenta

Jeśli kuweta jest zapadnięta, może to mieć wpływ na każde oznaczenie wykonywane w module roboczym Alinity c.

Jeśli kuweta znajduje się niżej niż powinna, istnieje ryzyko wygenerowania fałszywie zaniżonych wyników badań pacjenta w każdym oznaczeniu wykonywanym w module roboczym Alinity c. Wpływ opisanego zdarzenia na wyniki badań zależy od stopnia zapadnięcia kuwety. Fałszywie zaniżone wyniki badań mogą być oflagowane jako „<" lub „LOW", co wskazuje, iż wynik znajduje się odpowiednio poniżej zakresu liniowości lub zdefiniowanego zakresu wartości prawidłowych danego oznaczenia. Patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, Rozdział 5: Obsługa systemu. Tego typu usterka nie spowoduje uzyskiwania fałszywie podwyższonych wyników.

Wymagane działania

Firma Abbott zaleca sprawdzenie wszystkich segmentów z kuwetami zgodnie z procedurą opisaną w Załączniku A po otrzymaniu niniejszego pisma. Przed rozpoczęciem wykonywania kolejnych badań w module roboczym Alinity c należy wymienić uszkodzone segmenty z kuwetami.

Firma Abbott zaleca postępowanie zgodnie z nowymi instrukcjami podanymi w Załączniku A, aby nie dopuścić do uszkodzenia segmentów z kuwetami.

Wymagane działania (ciąg dalszy)

Procedury opisane w Załączniku A zawierają dodatkowe wskazówki dla operatorów zapobiegające uszkodzeniu segmentów z kuwetami. Procedury zostaną zaktualizowane w kolejnej wersji oprogramowania oraz Instrukcji obsługi Alinity ci-series.

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.

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 Działu Serwisu.

Załącznik A: Zaktualizowana Instrukcja obsługi Alinity ci-series oraz procedury

1. Procedura diagnostyczna 5003 Ręcznie wyczyść kuwety (c-series):

   Wykonaj tę procedurę diagnostyki mechanizmów reakcji, aby ręcznie wyczyścić kuwety zgodnie ze wskazówkami podanymi w Instrukcji obsługi Alinity ci-series, Rozdział 9: Serwis, konserwacja i diagnostyka, oraz w oprogramowaniu systemu.
   Dodatkowe uwagi:
   a. Delikatnie oczyść kuwety i nie dociskaj ich zbyt mocno do podstawy segmentu.
   b. Po ręcznym oczyszczeniu kuwet w segmencie i przed umieszczeniem segmentu z powrotem w module roboczym Alinity c sprawdź segment z kuwetami zgodnie z opisaną poniżej „**Procedurą kontroli segmentu z kuwetami**".

2. Procedura konserwacyjna według potrzeb 5908 Wyczyść dysze zespołu myjącego kuwety (c-series):
   Wykonaj tę procedurę według potrzeb, aby wyczyścić dysze zespołu myjącego kuwety, zgodnie z Instrukcją obsługi Alinity ci-series, Rozdział 9: Serwis, konserwacja i diagnostyka, oraz oprogramowaniem systemu.
   Dodatkowe uwagi:
   Umieść z powrotem zespół myjący kuwety na kołkach pozycjonujących. Upewnij się, że zespół myjący kuwety jest dokładnie osadzony, aby pomiędzy zespołem myjącym kuwety i jego platformą nie było wolnego miejsca.
   WAŻNE: Nieprawidłowe umocowanie zespołu myjącego kuwety na kołkach pozycjonujących może spowodować nieodpowiednie ustawienie zespołu myjącego. Nieprawidłowe ustawienie może przyczynić się do uszkodzenia kuwety lub odklejenia się podstawy segmentu z kuwetami.

3. Dodanie zalecanej kontroli segmentów z kuwetami do wszystkich błędów związanych z ruchem zespołu myjącego kuwety. Patrz zalecana „**Procedura kontroli segmentu z kuwetami**" poniżej. Lista komunikatów o błędach:

Komunikat nr	Opis
5111	Nie wykryto górnego limitu zespołu myjącego kuwety.
5112	Nie wykryto dolnego limitu zespołu myjącego kuwety.
5651	Ruch zespołu myjącego kuwety ograniczony w pozycji (0) numer kroku (1). 0 = pozycja 1 = numer kroku

4. Wymień końcówkę osuszającą kuwety (c−series)

   Postępuj zgodnie z procedurą opisaną w Instrukcji obsługi Alinity ci-series, Rozdział 9: Serwis, konserwacja i diagnostyka: Wymiana elementów, Wymień końcówkę osuszającą kuwety (c-series).

   Sprawdź, czy końcówka osuszająca kuwety jest prawidłowo ustawiona i czy porusza się swobodnie do wnętrza kuwety.

   Uwaga: Jeśli końcówka osuszająca kuwety dotyka górnej powierzchni segmentu z kuwetami podczas opuszczania się zespołu myjącego kuwety, sprawdź segment z kuwetami zgodnie z „**Procedurą kontroli segmentu z kuwetami** " poniżej.

5. Obserwowany problem: Niepowtarzalne wyniki, niska precyzja: Wyniki fotometryczne (c-series)

   Jeśli kuweta lub segment z kuwetami są uszkodzone, można zaobserwować niepowtarzalne wyniki i niską precyzję. Jeśli kuweta lub segmenty z kuwetami wyglądają na uszkodzone, wymień segment z kuwetami zgodnie z procedurą w Instrukcji obsługi Alinity ci-series, Rozdział 9: Serwis, konserwacja i diagnostyka: Wymiana elementów, Wymień segmenty z kuwetami (c-series). Sprawdź segment z kuwetami zgodnie z „**Procedurą kontroli segmentu z kuwetami**" poniżej.

Procedura kontroli segmentu z kuwetami

Aby wyjąć segmenty z kuwetami z modułu roboczego Alinity c w celu przeprowadzenia kontroli, postępuj zgodnie z procedurą opisaną w Instrukcji obsługi Alinity ci-series, Rozdział 9: Serwis, konserwacja i diagnostyka: Wymiana elementów, Wymień segmenty z kuwetami (c-series).

Aby sprawdzić segment z kuwetami, delikatnie dociśnij podstawę segmentu w kilku miejscach wzdłuż segmentu. Wymień segment, jeśli zaobserwujesz następujące problemy:

- Podstawa segmentu z kuwetami odstaje.
- Co najmniej jedna kuweta jest umieszczona niżej niż inne kuwety w segmencie.
- Co najmniej jedna kuweta jest uszkodzona.

WAŻNE: Podczas wykonywania kontroli miej założone rękawiczki. Substancje tłuste przeniesione z powierzchni dłoni mogą powodować uzyskiwanie niedokładnych odczytów optycznych. Nie dociskaj zbyt mocno podstawy segmentu z kuwetami.

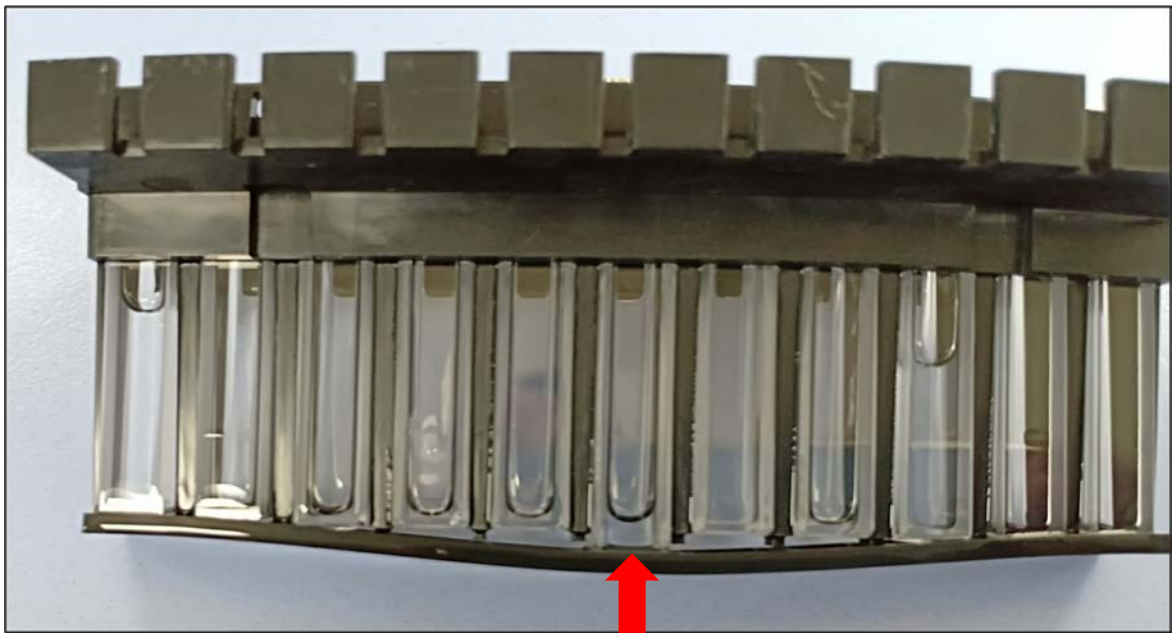
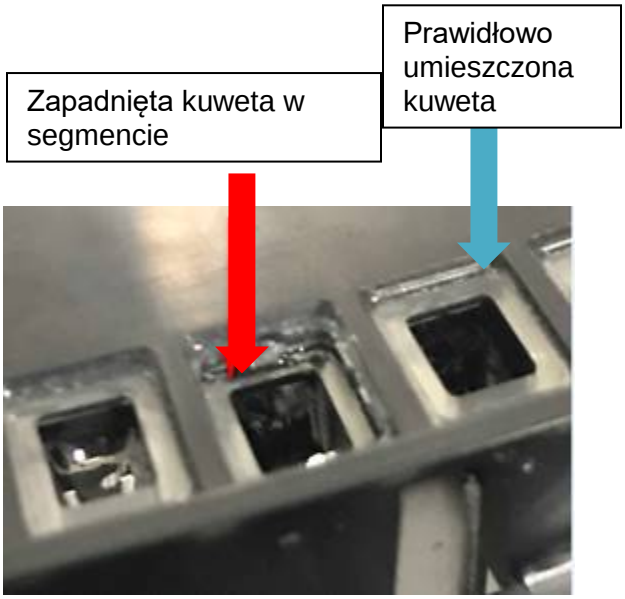
W przypadku wykrycia uszkodzenia wymień uszkodzone segmenty z kuwetami w karuzeli reakcyjnej. Sprawdź, czy segmenty zostały prawidłowo zamontowane, zgodnie z Instrukcją obsługi Alinity ci-series, Rozdział 9: Serwis, konserwacja i diagnostyka: Wymiana elementów, Wymień segmenty z kuwetami (c-series).

Powtórz kontrolę do czasu, aż wszystkie segmenty z kuwetami, które należy sprawdzić i wymienić, zostaną usunięte.

Na poniższej ilustracji przedstawiono prawidłowy, nieuszkodzony segment z kuwetami:

Segment z kuwetami modułu Alinity c

Na poniższej ilustracji przedstawiono przykładowe segmenty z kuwetami do modułu Alinity c, gdzie kuwety są osadzone poniżej wyznaczonej wysokości:



Czerwona strzałka wskazuje, w którym miejscu kuweta jest umieszczona poniżej wyznaczonej wysokości