



Grudzień 2020

URGENT MEDICAL DEVICE CORRECTION

Nazwa	Nr kat.	Nazwa	Nr kat.
i-STAT CG8+ kartridż	03P88-25	i-STAT EG7+ kartridż	03P76-25

Szanowni Użytkownicy produktów Abbott Point of Care,

Niniejszy komunikat zawiera istotne informacje dotyczące w/w kartridży i-STAT® CG8+ oraz EG7+. Jeśli wykorzystują Państwo przedmiotowe produkty, należy przywrócić się organizacji pracy w Jednostce a także zastanowić się nad ewentualnymi koniecznymi działaniami.

UWAGA: komunikat dotyczy określonych numerów serii produktów

OPIS PRODUKTU

Kartridż i-STAT CG8+ pozwala na mierzenie 8 analitów (sód, potas, wapń zjonizowany, pH, pCO₂, pO₂, glukoza, hematokryt) zaś kartridż i-STAT EG7+ pozwala na mierzenie 7 analitów (sód, potas, wapń zjonizowany, pH, pCO₂, pO₂, hematokryt).

Badanie wapnia zjonizowanego, będące częścią system i-STAT, zezwala na ilościową diagnostykę *in vitro* poziomów wapnia zjonizowanego w krwi tętniczej, żyłnej oraz włosniczkowej.

OPIS PROBLEMU

Metodyka (IFU) kartridży i-STAT CG8+ oraz EG7+ wskazuje, iż produkty mogą być przechowywane w temperaturze pokojowej (18 do 30°C) aż do 2 miesięcy. Firma Abbott zwyczajowo przeprowadza regularne testy jakościowe kartridży i-STAT, w tym testy stabilności produktów i-STAT CG8+ oraz EG7+, w warunkach różno-okresowego przechowywania w warunkach chłodniczych jak i w 30°C.

Podczas wewnętrznych testów jakościowych z zakresu przechowywania produktów w temperaturze 30°C przez 14 dni, Abbott Point of Care odnotował, iż około 5.2% kartridży dawało wyższe niż oczekiwane wyniki wapnia zjonizowanego. Abbott Point of Care odnotował, iż w NIEKTÓRYCH kartridżach i-STAT CG8+ oraz EG7+, wartości wapnia zjonizowanego mogą dawać WYŻSZE WARTOŚCI NIŻ OCZEKIWANE, jeśli przechowywano je w temperaturze pokojowej (18 do 30°C) w czasie:

- POWYŻEJ 3 dni dla numerów serii od *20100 do *20339
 - POWYŻEJ 7 dni dla numerów serii od *20340 wzwyż
- Gdzie „*” oznacza literę A, K, L, M, N, W lub Y, będącą częścią nr serii.

Abbott Point of Care NIE odnotował wyższych niż oczekiwane wartości wapnia zjonizowanego, gdy kartridże i-STAT CG8+ oraz EG7+ były przechowywane w warunkach chłodniczych a następnie w temperaturze pokojowej w czasie krótszym niż wskazano powyżej.

Abbott Point of Care NIE odnotował omawianego problem w przypadku innych analitów badanych z użyciem kartridży i-STAT CG8+ lub EG7+.

Abbott Point of Care przekazuje przedmiotową informację do potencjalnych użytkowników. Zaleca się personelowi medycznemu, aby przy ocenie stanu pacjenta brał pod uwagę objawy, symptomy, historię choroby a także wyniki innych testów diagnostycznych w świetle interpretacji wyników wapnia zjonizowanego uzyskanego w badaniu na przedmiotowych kartridżach. Jeśli otrzymane wyniki nie są zgodne z obrazem klinicznym pacjenta należy powtórzyć badanie z użyciem innego typu kartridża i-STAT lub innej metody.

Leczenie fałszywie wysoko zjonizowanego wapnia może spowodować szkody, wywołując hipokalcemię. Firma Abbott Point of Care ustaliła, że ogólne prawdopodobieństwo szkód związanych z tym problemem jest rzadkie. Do najczęstszych objawów hipokalcemii należą parestezje, skurcze mięśni, skurcze, tężyczka, drętwienie wokół ust i drgawki. Chociaż jest to nieprawdopodobne, w skrajnych przypadkach hipokalcemia może potencjalnie doprowadzić do nagłej śmierci sercowej. Firma Abbott Point of Care NIE otrzymała żadnych zgłoszeń w zakresie potencjalnych szkód dla pacjentów wywołanych tym problemem.

ZALECANE DZIAŁANIA

Z naszych informacji wynika, iż w Państwa jednostce wykorzystywane są kartridże i-STAT CG8+ oraz EG7+. Choć Abbott Point of Care nadal dokładnie bada zaobserwowane zjawisko, zaleca się, aby w przypadku konieczności mierzenia poziomu zjonizowanego wapnia **kartridży i-STAT CG8+ oraz EG7+ używać wyłącznie:**

- W czasie nieprzekraczającym 3 dni od zakończenia przechowywania w warunkach chłodniczych dla nr serii od *20100 do *20339
- W czasie nieprzekraczającym 7 dni od zakończenia przechowywania w warunkach chłodniczych dla nr serii *20340 wzwyż

Gdzie „*” oznacza literę A, K, L, M, N, W lub Y, będącą częścią nr serii

APOC2020-007

i-STAT is a registered trademark of the Abbott Group of Companies in various jurisdictions.



Jeśli powyższe warunki oraz terminy przechowywania nie są możliwe do wprowadzenia w Państwa Jednostce, Abbott Point of Care zaleca, aby deaktywować raportowanie poziomów wapnia zjonizowanego dla kartridży i-STAT CG8+ oraz EG7+ a także użyć innego kartridża i-STAT lub innej metody mierzenia wapnia zjonizowanego. Poniżej przedstawiono informacje uzupełniające z zakresu dezaktywacji raportowania wyników wapnia zjonizowanego dla przedmiotowych typów kartridży.

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o potwierdzenie otrzymania i zapoznania się z niniejszym komunikatem poprzez wypełnienie dołączonej karty zwrotnej.

W przypadku dalszej dystrybucji wyżej wymienionych typów kartridży, bardzo prosimy o przekazanie niniejszego pisma do użytkowników końcowych produktów.

Dodatkowo załączamy pełną listę nr serii kartridży i-STAT CG8+ oraz EG7+, które zostały wprowadzone do obrotu do dnia dzisiejszego. Należy przestrzegać zaleceń podanych w niniejszym piśmie dla wszystkich nowo otrzymanych nr serii kartridży i-STAT CG8+ oraz EG7+ do momentu przedstawienia dalszej komunikacji Abbott Point of Care w przedmiotowej sprawie.

DODATKOWE INFORMACJE

Lokalni przedstawiciele Abbott Point of Care są dostępni w zakresie dokonania ewaluacji tymczasowych rozwiązań pod kątem wyzwań, jakie może przynieść ta informacja. Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące wyżej zawartych informacji, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem działu wsparcia Abbott Point of Care. Ponadto prosimy o zgłaszanie wszelkich pytań lub wątpliwości dotyczących działania testu ze zjonizowanym wapniem na kartridżach i-STAT CG8 + i EG7 + do lokalnego działu pomocy technicznej Abbott Point of Care lub na adres oustechsvc@apoc.abbott.com.

Jeśli Państwa Jednostka zdecyduje się na wyłączenie raportowania wyników badania poziomu jonizowanego wapnia, instrukcję postępowania podano na końcu niniejszego komunikatu. Jeśli wyniki badania poziomu zjonizowanego wapnia są przesyłane do Laboratoryjnego Systemu Informacyjnego (LIS), wyłączenie analitu może wymagać zmiany interfejsu. Należy skontaktować się z dostawcą interfejsu.

Firma Abbott Point of Care w pełni zobowiązuje się do działań w przedmiotowej sprawie z należytą starannością i pilnością oraz będzie wspierać swoich Klientów w toku tego procesu. **Firma Abbott Point of Care zapewni terminową komunikację w przypadku pojawienia się danych umożliwiających dłuższe przechowywanie w temperaturze pokojowej a także po zakończeniu dochodzenia.**

APOC2020-007

i-STAT is a registered trademark of the Abbott Group of Companies in various jurisdictions.



Personalizacja ustawień i-STAT Alinity:

- Na stronie <https://www.pointofcare.abbott/int/en/home> wejść w Support > i-STAT Alinity Resources Login > Operator Documentation > i-STAT Alinity System Operations Manual (Language: English):
 - **Klienci używający AlinIQ CWi**, proszeni są o zapoznanie się z instrukcją i-STAT Alinity System Operations Manual, Sekcja 3.1 - AlinIQ CWi - Customization Workspace for i-STAT, *Analyte Settings Category, Enable/Disable Analyte* celem uzyskania informacji opcjach personalizacji powyższych kategorii

UWAGA: Aby personalizować powyższą funkcję wymagany jest AlinIQ Cwi.

Personalizacja ustawień i-STAT 1:

- Na stronie <https://www.pointofcare.abbott/int/en/home> wejść w Support > i-STAT 1 Resources Login > Administrator Documentation > Technical Bulletins (Language: English United Kingdom) > Data Management User Documentation a następnie wybrać i-STAT DE Documentation:
 - Zapoznać się z instrukcją i-STAT DE v2.10 Art:754472, Sekcja 3.15 *Customizing Analyte Enable Options*
- Na stronie <https://www.pointofcare.abbott/int/en/home> wejść w Support > i-STAT 1 Resources Login > User Documentation > i-STAT 1 System Manuals
 - Użytkownicy i-STAT **bez i-STAT/DE lub CDS**, proszeni są o zapoznanie się z i-STAT System Manual, i-STAT 1 Analyzer 2 Art:714364, *Changing the Profile* celem uzyskania informacji w zakresie wejścia do Results menu, następnie Units and Ranges menu celem wprowadzenia zmian.

APOC2020-007








i-STAT is a registered trademark of the Abbott Group of Companies in various jurisdictions.



Personalizacja ustawień raportowania analizów za pomocą klawiatury analizatora i-STAT 1

Wszelkie nowe lub zastępcze analizatory mają fabrycznie ustawione zakresy jednostek i analizów. Aby wyłączyć lub ustawić inną jednostkę mierzenia danego analitu dla analizatora, należy wejść w *Change Customization > Units and Ranges*. Prosimy postępować zgodnie z poniższą instrukcją:

UWAGA: Poniższa zmiana raportowania będzie zastosowana do wszystkich typów kartridży. Zmiana zakresu raportowania dla danego typu kartridża możliwa jest wyłącznie z zastosowaniem i-STAT/DE lub CDS.

1. Naciśnij  aby włączyć analizator
2. Naciśnij  aby wejść w Administration Menu
3. Naciśnij  (Customization)
4. Naciśnij  (Change)
5. Naciśnij  (jeśli wymagane, podaj hasło)
6. Naciśnij  (Results)
7. Naciśnij  (Unit and Ranges)
8. Naciśnij przycisk o numerze odpowiadającym analitowi, którego raportowanie chcesz wyłączyć lub zmienić jego jednostki
Celem przemieszczania się między stronami z podanymi analizami należy użyć klawiszy-strzałek
9. Naciśnij 1-(Disabled) aby WYŁĄCZYĆ raportowanie analitu lub 2-(Enable) aby zmienić jednostki
10. W przypadku zmiany jednostki raportowania należy nacisnąć przycisk o numerze odpowiadającym pożądanej jednostce
11. Po ustawieniu pożądanych zmian dwukrotnie naciśnij, aby zapisać zmiany i powrócić do Main Menu

UWAGA: W przypadku wyłączenia raportowania analitu, będzie on widoczny na stronie Units and Ranges Menu. Nie zostaną podane jednak wartości referencyjne ani jednostki go dotyczące.

