

KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA
PRODUKTU
SYSTEMY I LAB TAURUS

Maj 2014

Szanowny Kliencie I Lab Taurus,

Celem niniejszego powiadomienia jest poinformowanie Państwa o potencjalnym problemie polegającym na nieprawidłowym odczycie objętości odczynnika w systemach I LAB TAURUS z oprogramowaniem w wersji 1.10g i oprogramowaniem sprzętowym w wersji 1.07 lub wcześniejszych. Problem ten może mieć potencjalny wpływ na wyniki pacjentów.

Opis problemu i oddziaływanie:

Nasze wewnętrzne dochodzenie wykazało, że w systemach I Lab Taurus z oprogramowaniem w wersji 1.10g i oprogramowaniem sprzętowym w wersji 1.07 lub wcześniejszych, gdy poziom cieczy w buteleczce z odczynnikiem zbliży się do zera i w urządzeniu nie ma innych buteleczek z tym samym odczynnikiem, wystąpić może niewłaściwy odczyt objętości odczynnika. W takich okolicznościach sonda odczynnika może pobrać mieszankę odczynnika i powietrza, kierując do kuwety mniejszą niż oczekiwana ilość odczynnika.

W rzadkich przypadkach niewłaściwa aspiracja odczynnika może wpłynąć na wyniki pacjenta.

Czynności wymagane dla I Lab Taurus:

W celu zapobieżenia możliwości nieprawidłowej aspiracji odczynnika stworzono procedurę rozwiązania zastępczego (załącznik A), w trakcie której konfigurowana jest właściwsza wartość graniczna opuszczenia sondy odczynnika ze zwiększonym poziomem wartości progowej w przypadku kończenia się odczynnika. Rozwiązanie to pozwoli na uniknięcie pobierania odczynnika z dna prawie pustych buteleczek

- Prosimy o skontaktowanie się z lokalnym przedstawicielem IL w celu wdrożenia procedury opisanej w załączniku A.
- Niniejszą informację należy przekazać personelowi Państwa laboratorium.
- Zachować kopię niniejszego pisma na dowód otrzymania powiadomienia.

Przepraszamy za niedogodności i doceniamy Państwa i dziękujemy za potraktowanie tego powiadomienia jako pilnego. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o skontaktowanie się z naszym lokalnym przedstawicielem.

Z poważaniem,

Natale Bova
IL Regulatory Affairs Director

ZAŁĄCZNIK A:

**USTAWIENIE LIMITU OPUSZCZANIA SONDY ODCZYNNIKA ILAB
TAURUS Z OPROGRAMOWANIEM W WERSJI 1.10g LUB
WCZEŚNIEJSZEJ**

- 1) Otworzyć **zestaw P/N 00018514500** . Zestaw zawiera:
- a. Buteleczkę odczynnika 100 ml
 - b. Buteleczkę odczynnika 50 ml
 - c. Buteleczkę odczynnika 25ml
 - d. Buteleczkę odczynnika 20ml
 - e. **CZERWONĄ** podkładkę do buteleczki 100 ml
 - f. **ZŁOTĄ** podkładkę do buteleczki 25 i 50 ml
 - g. **NIEBIESKĄ** podkładkę do buteleczki 20 ml

ZŁOTA podkładka



CZERWONA podkładka

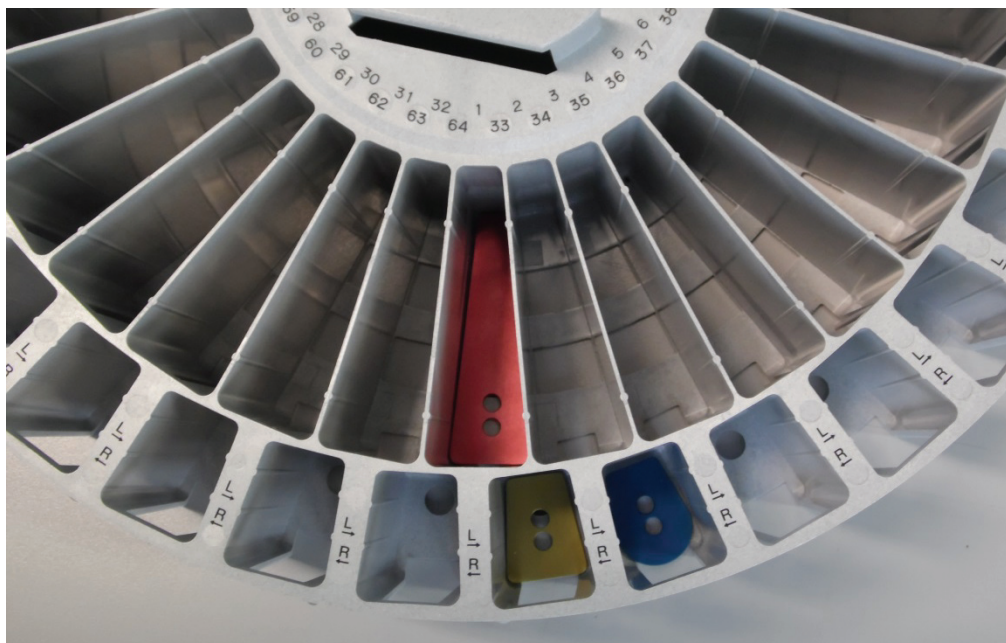


NIEBIESKA podkładka



- 2) Wyjąć tacę odczynnikową z analizatora.

- 3) Włożyć **CZERWONĄ** podkładkę w przegródkę 1; **ZŁOTĄ** podkładkę w przegródkę 33 i **NIEBIESKĄ** podkładkę w przegródkę 34 do tacy odczynnikowej ILab Taurus.

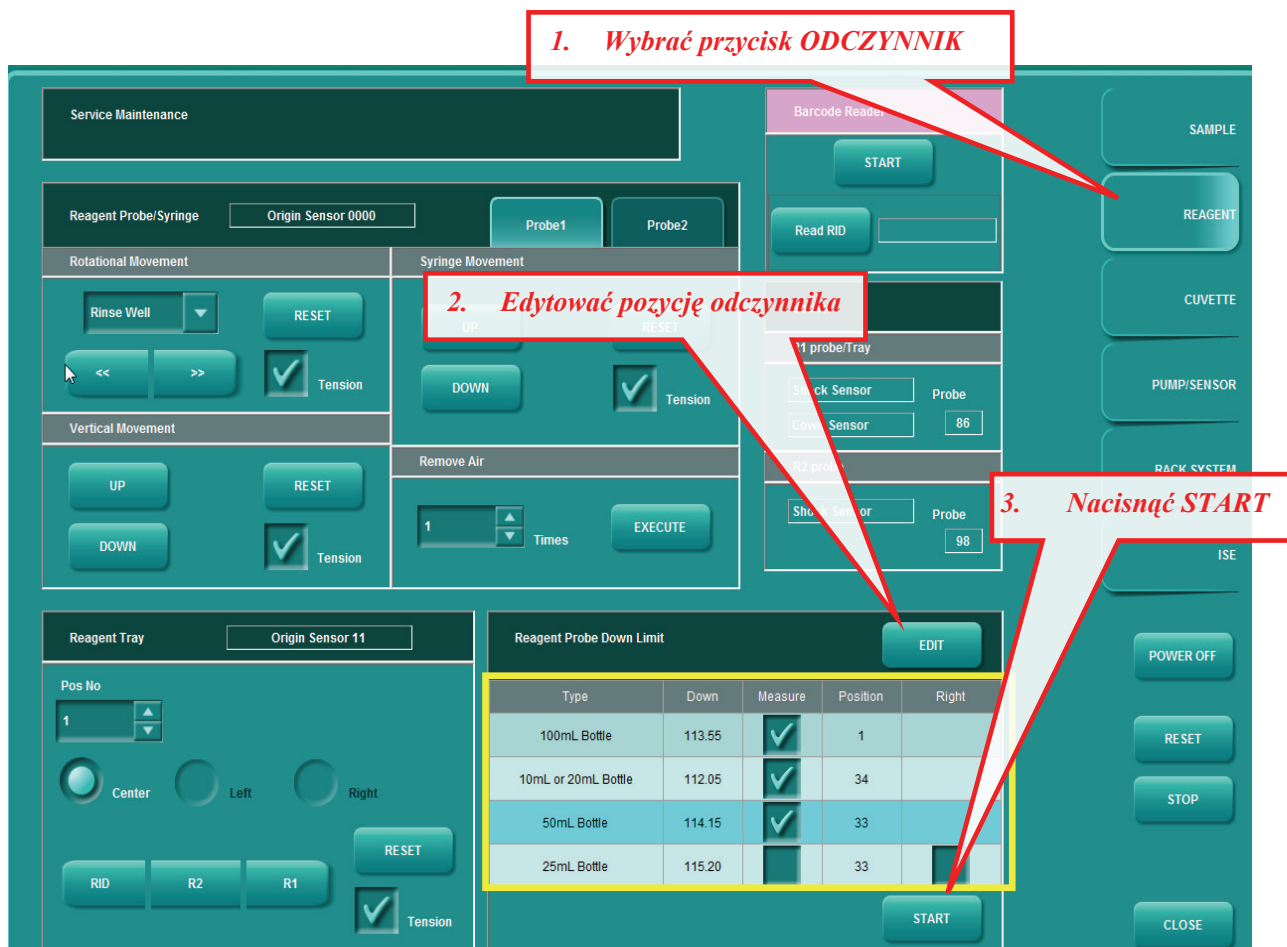


- 4) Włożyć buteleczkę 100 ml w przegródkę 1; buteleczkę 50 ml w przegródkę 33 and buteleczkę 20 ml w przegródkę 34 z włożonymi podkładkami.
- 5) Umieścić zespół tacy odczynnikowej w przedziale odczynnika.
- 6) Wykonać procedurę konfiguracji limitu opuszczania w sposób opisany poniżej:
- Na ekranie głównym wybrać: Maintenance > HW Maintenance > Service > ODCZYNNIK
 - Wybrać każdy z rodzajów buteleczek odczynnika i **EDYTOWAĆ** pozycję buteleczki w sposób przedstawiony w poniższej tabeli:

Rodzaj buteleczki	Pozycja
100 ml	1
50 ml	33
10 ml lub 20 ml	34

- Zaznaczyć pola 100 ml, 50 ml i 20 ml w kolumnie „Measure”

d. Nacisnąć przycisk **START**.



7) Wyjąć buteleczki odczynnika i wszystkie podkładki z tacy odczynnika.

8) Odznaczyć wszystkie pola „Measure”.

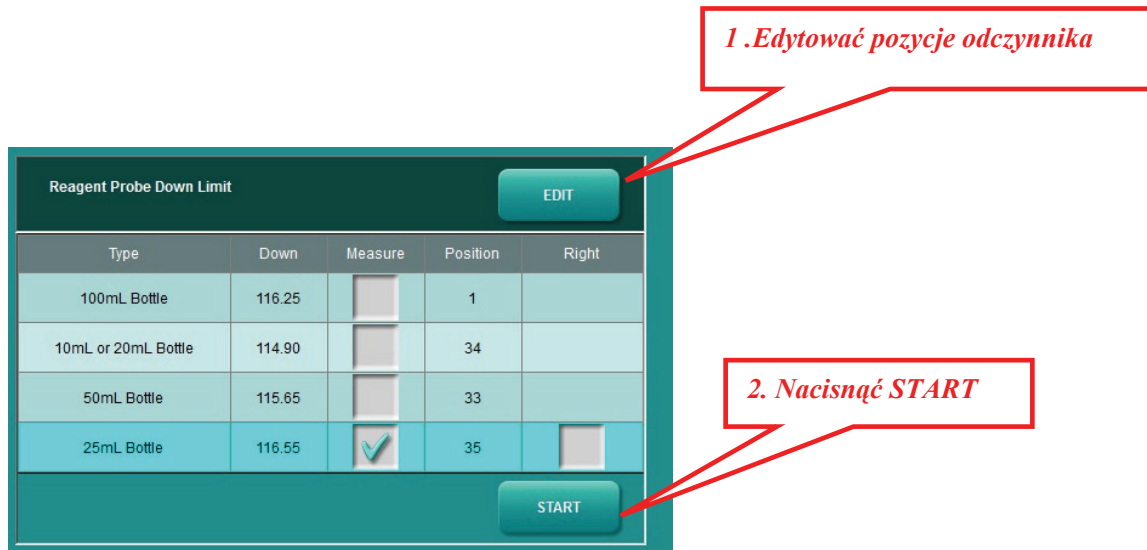
9) Włożyć buteleczkę 25 ml ze **ZŁOTĄ** podkładką w przegródkę 35.

10) Wykonać procedurę konfigurowania limitu opuszczania dla buteleczki 25 ml w sposób opisany poniżej:

- a. Na ekranie Maintenance> HW Maintenance> Service> ODCZYNNIK, **EDYTOWAĆ** pozycję buteleczki 25 ml w sposób przedstawiony w poniższej tabeli:

Rodzaj buteleczki	Pozycja
25 ml	35

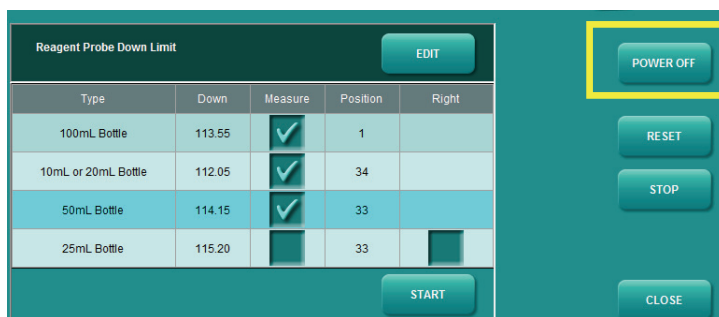
b. Zaznaczyć pole 25 ml w kolumnie “Measure”



Type	Down	Measure	Position	Right
100mL Bottle	116.25	<input type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>
10mL or 20mL Bottle	114.90	<input type="checkbox"/>	34	<input type="checkbox"/>
50mL Bottle	115.65	<input type="checkbox"/>	33	<input type="checkbox"/>
25mL Bottle	116.55	<input checked="" type="checkbox"/>	35	<input type="checkbox"/>

c. Nacisnąć przycisk **START**.

11) Nacisnąć przycisk **POWER OFF**, aby wyłączyć analizator.



Type	Down	Measure	Position	Right
100mL Bottle	113.55	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>
10mL or 20mL Bottle	112.05	<input checked="" type="checkbox"/>	34	<input type="checkbox"/>
50mL Bottle	114.15	<input checked="" type="checkbox"/>	33	<input type="checkbox"/>
25mL Bottle	115.20	<input checked="" type="checkbox"/>	33	<input type="checkbox"/>

12) Wyjąć buteleczkę 25 ml i **ZŁOTĄ** podkładkę z tacy analizatora.

13) Włączyć analizator; w tym momencie można podjąć pracę w normalny sposób.