



Pilna notatka bezpieczeństwa

Korekta produktu

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Data wydania 29 października 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.

Dotyczy

Szanowni Państwo!

Niniejsze pismo zawiera zaktualizowane informacje dotyczące kwestii opisanych w Korekcie produktu FA16SEP2019 z dnia 16 września 2019 r. oraz Informacji o produkcie PI1031-2019.

Zaktualizowane informacje:

- Nowy czujnik poziomu roztworu roboczego Level Sensor, Bulk Solution (nr kat. 04S68-03) nie będzie dostępny w czwartym kwartale 2019 roku, jak podawaliśmy wcześniej. Firma Abbott poinformuje Państwa, kiedy udostępnione zostaną czujniki o zmienionej konstrukcji.
- W dalszym ciągu mogą Państwo stosować dotychczasowy czujnik poziomu roztworu roboczego (nr kat. 04S68-02). Przed zainstalowaniem czujnika poziomu roztworu roboczego (nr kat. 04S68-02) należy sprawdzić czujnik pod kątem pęknięć, zgodnie z instrukcjami podanymi w Załączniku A w pierwszej wersji Korekty produktu lub instrukcjami podanymi w Informacji o produkcie. Po zainstalowaniu czujnika należy w dalszym ciągu przeprowadzać cotygodniową procedurę konserwacyjną.
- Zaktualizowano część dotyczącą uprzednio wygenerowanych wyników z poprzedniej wersji Korekty produktu w celu uwzględnienia następujących informacji:

Upřednio wygenerowane wyniki: Podane komunikaty mogą być powiązane z pęknięciami czujnika poziomu roztworu roboczego oraz nieprawidłowymi wynikami.

- Alinity i: 1043, 1044, 1072, 1402, 1403
 - Powyższe komunikaty wyświetlane przez analizator Alinity i informują o badaniach odrzuconych i są zachowywane w systemie przez 24 godziny. W celu uzyskania informacji na temat uzyskiwania komunikatów starszych niż 24 godziny prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Abbott.
- Alinity c: 3687, 3689
 - Powyższe komunikaty wyświetlane przez analizator Alinity c są zachowywane w dziennikach systemowych Alinity ci-series.

Jak podano w piśmie z dnia 16 września 2019 r., jeśli w Państwa laboratorium zidentyfikowano wcześniej pęknięcia w czujniku poziomu roztworu roboczego przed otrzymaniem niniejszego pisma i jeśli pojawiły się komunikaty dotyczące wyników badań, firma Abbott zaleca, aby poddać ocenie wyniki wygenerowane od momentu wyświetlenia się komunikatów do poprzedniej udanej kontroli jakości, zgodnie z procedurą obowiązującą w Państwa laboratorium.

Wpływ na wyniki badań pacjenta Pęknięcia czujnika poziomu 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 W przypadku zidentyfikowania pęknięcia w czujniku poziomu roztworu roboczego (nr kat. 04S68-02) prosimy wyrzucić taki czujnik i skontaktować się z przedstawicielem firmy Abbott.

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.
