



Pilna notatka bezpieczeństwa Korekta produktu

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Data wydania

31 marca 2020 r.

Produkt

Produkt	Nr kat.	Nry seryjne	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)
Accelerator a3600 c System Interface Module	06P50	Wszystkie	Nie dot.

Dotyczy

Szanowni Państwo!

Firma Abbott Diagnostics otrzymała załączoną pilną notatkę bezpieczeństwa od firmy Inpeco, wytwórcy analizatora ACCELERATOR a3600. Spośród pięciu problemów opisany w piśmie od firmy Inpeco, tylko problem opisany poniżej ma wpływ na pracę Państwa systemu.

Moduł interfejsu a3600 c System: usunięcie błędu dotyczącego przekroczonego dopuszczalnego limitu czasu w module interfejsu c8000/c16000

Błędy związane z przekroczeniem dopuszczalnego limitu czasu (kod 7083) mogą być wygenerowane, jeśli próbka z próbką znajduje się w bramce próbkowania modułu interfejsu ARCHITECT cSystems i dochodzi do jednej z poniższych sytuacji:

- Pokrywa karuzeli próbkowej w analizatorze ARCHITECT cSystem pozostaje otwarta przez ponad 20 minut bez przełączenia modułu interfejsu cSystem w tryb offline
- Oznaczenia z kilku próbek lub kontrola jakości w karuzeli próbkowej analizatora ARCHITECT cSystems trwa dłużej niż 20 minut bez przełączenia modułu interfejsu ARCHITECT cSystems w tryb Offline

Obecne szczegółowe instrukcje dotyczące usuwania błędu związanego z przekroczeniem dopuszczalnego limitu czasu wyświetlanego w zintegrowanym interfejsie użytkownika automatycznego systemu nie są odpowiednie, bowiem umożliwiają zwolnienie próbek znajdujących się na pobocznym torze modułu interfejsu ARCHITECT cSystem, podczas gdy analizator może wykonywać dodatkowe aspiracje przewidziane dla próbki znajdującej się w pozycji próbkowania, gdy przetwarzanie próbek z próbkami w automatycznym systemie zostało przerwane. Istnieje możliwość, że sonda będzie pobierać próbki z innych próbek znajdujących się w kolejce modułu interfejsu, w miarę jak przesuwają się one do pozycji próbkowania. Dalsze szczegółowe informacje, patrz Błąd nr 2 – usuwanie błędu związanego z przekroczonym dopuszczalnym limitem czasu w module interfejsu c8000/c16000 w załączonej pilnej notatce bezpieczeństwa od firmy Inpeco.

Wpływ na wyniki badań pacjenta

Patrz rozdział „Zagrożenie dla zdrowia” dla błędu nr 2 w załączonym piśmie od firmy Inpeco.

Wymagane działania

Patrz rozdział „Działania, jakie musi podjąć użytkownik” dla błędu nr 2 w załączonym piśmie od firmy Inpeco.

Przedstawiciel firmy Abbott skontaktuje się z Państwem, aby uzgodnić termin przeprowadzenia aktualizacji Państwa systemu ACCELERATOR a3600 w celu rozwiązania tych problemów.

Należy wypełnić załączony Formularz potwierdzenia Klienta od firmy Abbott. Wypełnianie formularza potwierdzenia klienta od firmy Inpeco nie jest konieczne, bowiem firma Abbott przekaze odpowiedź firmie Inpeco.

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

Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane opisaną sytuacją. 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.
