



## 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)
FlexLab c System Interface Module	04S23-10 05P11-14 05P66-06	Wszystkie	Nie dot.

### Dotyczy

Szanowni Państwo!

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

#### FlexLab CIM: usuwanie błędu dotyczącego przekroczonego dopuszczalnego limitu czasu w module interfejsu c8000/c16000

Błędy związane z przekroczeniem dopuszczalnego limitu czasu (kod 7083 lub 3983) mogą być wygenerowane, jeśli próbka z próbką znajduje się w bramce próbkowania modułu z interfejsem 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 wielu próbek lub kontroli jakości w karuzeli próbkowej analizatora ARCHITECT cSystems trwa dłużej niż 20 minut bez przełączenia modułu interfejsu cSystems w tryb Offline

Dotychczasowe szczegółowe instrukcje dotyczące usuwania błędów związanych z przekroczeniem dopuszczalnego limitu czasu wyświetlanych w zintegrowanym interfejsie użytkownika systemu automatycznego nie są odpowiednie, bowiem umożliwiają zwolnienie próbek znajdujących się na pobocznym torze modułu interfejsu Architect c8000/c16000, podczas gdy analizator może wykonywać dodatkowe aspiracje przewidziane dla próbki znajdującej się w pozycji próbkowania w czasie, gdy przetwarzanie próbek z próbkami w systemie automatycznym zostało przerwane. Istnieje możliwość, że sonda będzie pobierała próbki z innych próbek, w miarę jak przesuwają się one do pozycji próbkowania. Dalsze szczegółowe informacje, patrz Błąd nr 2 – usuwanie błędu dotyczącego przekroczonego dopuszczalnego limitu 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 FlexLab 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 przekaże 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.

---