

AMENDED URGENT MEDICAL DEVICE CORRECTION INTERIM COMMUNICATION

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

Czerwiec 2021

Szanowni Użytkownicy produktów Abbott Point of Care,

W nawiązaniu do wcześniejszego komunikatu APOC2020-007, firma Abbott Point of Care niniejszym przesyła aktualizację informacji dotyczącej prób przywrócenia dwumiesięcznego okresu przechowywania kartridży i-STAT® CG8+ oraz EG7+ w temperaturze pokojowej. Prosimy o dokładne zapoznanie się ze zaktualizowanymi informacjami dotyczącymi warunków przechowywania i sposobu używania produktów.

Zgodnie z wcześniejszą informacją, podczas wewnętrznych testów jakościowych z zakresu przechowywania kartridży i-STAT CG8+ oraz i-STAT EG7+ 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.

UWAGA! Informacje zawarte w przedmiotowym komunikacie odnoszą się do konkretnych numerów serii

AKTUALIZACJA ROZPOZNANIA

Na dzień dzisiejszy rozpoznanie Abbott Point of Care wskazało na istotną rolę jednego z surowców, wykorzystywanego do produkcji **roztworu kalibracyjnego** w kartridżach i-STAT CG8+ i EG7+, jako głównego czynnika przyczyniającego się do wyższych niż oczekiwano wyników zjonizowanego wapnia w sytuacji przechowywania kartridży w temperaturze 30°C.

Firma Abbott Point of Care zaprzestała wykorzystywania zidentyfikowanej partii surowca i wdrożyła dodatkowe testy kontroli jakości jego odpowiednika. Ponadto firma Abbott Point of Care zwiększyła kontrolę jakości kartridży i-STAT CG8+ i EG7+, celem udoskonalenia zaleceń dotyczących przechowywania ich w temperaturze pokojowej, jakie umieszczono w komunikacie APOC2020-007.

Abbott Point of Care niniejszym prezentuje zaktualizowane zalecenie dotyczące przechowywania kartridży w temperaturze pokojowej w okresie do 4 tygodni dla określonych numerów serii kartridży podanych poniżej. Dla innych numerów serii w mocy pozostanie zalecenie skrócenia czasu przechowywania kartridży w temperaturze pokojowej do 3 lub 7 dni, zależnie od numeru serii.

Po uzyskaniu danych wspierających powrót do dwumiesięcznego okresu przechowywania kartridży i-STAT CG8+ i EG7+ w temperaturze pokojowej, firma Abbott Point of Care niezwłocznie udostępni komunikat uzupełniający.

Firma Abbott Point of Care NIE otrzymała żadnych zgłoszeń w zakresie potencjalnych szkód dla pacjentów wywołanych tym problemem.

ZALECANE DZIAŁANIA

Na czas obecnie trwających badań i wdrażanych działań naprawczych dotyczących tego problemu, firma Abbott Point of Care przedstawia następujące zaktualizowane zalecenia dotyczące warunków przechowywania i użytkowania kartridży.

W przypadku konieczności mierzenia poziomu zjonizowanego wapnia za pomocą kartridży i-STAT CG8+ oraz EG7+, należy:

- **Zużyć kartridże o numerach serii *21135 i wyższych w czasie nieprzekraczającym 4 tygodnie od zakończenia przechowywania w warunkach chłodniczych**
- Gdzie „*” oznacza literę A, K, L, M, N, W lub Y, będącą częścią nr serii

APOC2020-007A

i-STAT is a registered trademark of Abbott



Jednocześnie utrzymuje się wcześniejsze zalecenia dla innych numerów serii, które należy zużyć:

- W czasie 3 dni od zakończenia przechowywania w warunkach chłodniczych kartridży o nr serii od *20100 do *20339
- W czasie 7 dni od zakończenia przechowywania w warunkach chłodniczych dla nr serii od *20340 do *21134

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 wapna zjonizowanego, gdy kartridże i-STAT CG8+ oraz EG7+ były przechowywane w warunkach chłodniczych a następnie w temperaturze pokojowej w czasie krótszym niż wskazano powyżej.

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.**

Prosimy o zapoznanie się z poniżej przedstawionymi informacjami uzupełniającymi z zakresu dezaktywacji raportowania wyników wapnia zjonizowanego dla przedmiotowych typów kartridży. 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 systemu LIS.

W przypadku dalszej dystrybucji wyżej wymienionych typów kartridży, bardzo prosimy o przekazanie niniejszego pisma do użytkowników końcowych produktów celem poinformowania o aktualnych rekomendacjach oraz aktualizacji komunikatu APOC2020-007.

DODATKOWE INFORMACJE

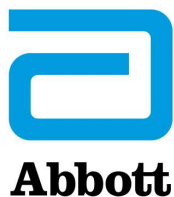
W ciągu następnych 6-8 tygodni, Abbott Point of Care zamierza przestawić linie spedycyjne i wydawać wyłącznie kartridże zdatne do 4-tygodniowego przechowywania w warunkach temperatury pokojowej.

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 z jonizowanym wapniem na kartridżach i-STAT CG8 + i EG7 + do lokalnego działu pomocy technicznej Abbott Point of Care lub na adres oustechsvc@apoc.abbott.com.

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.

APOC2020-007A

i-STAT is a registered trademark of Abbott



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

NOTE: 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 I 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 Art:714364, *Changing the Profile* celem uzyskania informacji w zakresie wejścia do *Results menu*, następnie *Units and Ranges menu* celem wprowadzenia zmian.