



Pilna notatka bezpieczeństwa Korekta produktu

Pilne - Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Data wydania

5 kwietnia 2019 r.

Produkt

Produkt	Nr kat.	Nr seryjny	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)
Alinity i Processing Module	03R65-01	Wszystkie	Nie dot.
TED (urządzenie termoelektryczne) Engine, Reagent cooler	A-30103732-01 A-30103732-02	Wszystkie	
CABLE, POWER OUT, TED CNTRLER	A-35006203-01 A-35006203-02	Wszystkie	

Dotyczy

Szanowni Państwo!

Firma Abbott zidentyfikowała potencjalny problem z luźnymi połączeniami kabla w lodówce na odczynniki, co może skutkować błędami temperatury oraz ewentualną awarią lodówki.

Luźne połączenie kabla może skutkować przegrzaniem i spowodować uszkodzenie przewodu i złącza. Jeśli do tego dojdzie, operator może poczuć zapach spalenizny. Kabel połączeniowy lodówki na odczynniki jest umieszczony w module roboczym i nie jest dostępny dla operatora. Dzięki bardzo dobrym parametrom izolacyjnym zastosowanych materiałów uszkodzenie termiczne ogranicza się wyłącznie do złączy.

Złącza kabla w lodówce na odczynniki zostały przeprojektowane, aby zapewniać solidniejsze połączenie.

Wpływ na wyniki badań pacjenta/bezpieczeństwo

Awaria złączy kabla w lodówce na odczynniki może doprowadzić do nieoczekiwanego przestoju w pracy analizatora, mogącego spowodować opóźnienie w generowaniu wyników.

Operator systemu może doznać obrażeń (porażenie prądem lub poparzenie) podczas próby dotknięcia lub bezpośredniego kontaktu z odsloniętym przewodem w trybie awaryjnym.

**Wymagane
działania**

W razie wystąpienia nieoczekiwanych błędów temperatury dostarczanych odczynników, wyczucia zapachu spalenizny lub widocznego dymu należy wyłączyć zasilanie analizatora Alinity i System, a następnie skontaktować się z przedstawicielem firmy Abbott.

Przedstawiciel naszej firmy skontaktuje się z Państwem w celu zaplanowania wymiany wadliwych części w systemie.

W przypadku przekazania produktu opisanego powyżej innym laboratorium prosimy o poinformowanie tych placówek o korekcie produktu oraz o dostarczenie im kopii niniejszego pisma.

Niniejsze pismo należy dołączyć do dokumentacji laboratorium.

**Dane
kontaktowe**

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.

W razie urazu pacjenta lub użytkownika spowodowanego sytuacją opisaną w niniejszej korekcie produktu należy niezwłocznie zgłosić to zdarzenie przedstawicielowi Działu Serwisu.
