



## Pilna notatka bezpieczeństwa Korekta produktu

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

### Data wydania

1 maja 2019 r.

### Produkt

Nazwa produktu	Nr kat.	Nr seryjny	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)
Mixer	09D59-01 09D59-02 09D59-03	Wszystkie	Nie dotyczy

### Dotyczy

Szanowni Państwo!

Pragniemy Państwa poinformować o problemie dotyczącym mieszadła (nr kat. 09D59-01, 09D59-02 oraz 09D59-03) w analizatorach ARCHITECT c System. Istnieje ryzyko, że łopatką mieszadła, przymocowana za pomocą śruby i nakrętki, może się odkręcać od mieszadła. Brak łopatki mieszającej powoduje niewystarczające wymieszanie mieszaniny reakcyjnej, co może prowadzić do uzyskania nieprawidłowych wyników (błąd kalibracji oznaczenia, wartości kontroli jakości (QC) poza zakresem i/lub nieprawidłowe wyniki badań pacjentów). Wpływ opisanej sytuacji na wyniki badań może być różny, w zależności od wykonywanego oznaczenia oraz lepkości badanej próbki pacjenta.

Przyczyna ww. problemu pozostaje nieznana i jest obecnie przedmiotem postępowania wyjaśniającego.

### Wpływ na wyniki badań pacjenta

Istnieje ryzyko generowania nieprawidłowych wyników badań pacjentów w dowolnym teście przeprowadzanym w module biochemicznym ARCHITECT, jeśli łopatką mieszadła odkręci się podczas wykonywania oznaczenia.

### Wymagane działania

1. Niezwłocznie sprawdź wszystkie mieszadła w posiadanym(ch) analizatorze(ach) ARCHITECT c System oraz sprawdź, czy śruba i łopatką mieszadła znajdują się na swoich miejscach, zgodnie z instrukcjami podanymi w **Załączniku A**.
2. Dołącz **Procedurę kontroli mieszadeł** opisaną w **Załączniku A** do codziennych czynności konserwacyjnych.  
Uwaga: W przypadku klientów posiadających dodatkową opcję oprogramowania możliwe jest utworzenie codziennej procedury konserwacyjnej definiowanej przez użytkownika w celu sprawdzenia mieszadeł. Patrz *Czynności konserwacyjne definiowane przez użytkownika (opcja dodatkowa)*<sup>1</sup>.

---

**Wymagane  
działania  
(ciąg dalszy)**

3. Jeśli usłyszysz nietypowy hałas wydobywający się z tylnej części analizatora w obszarze mieszania, sprawdź, czy w mieszadle nie brakuje śruby i/lub łopatki mieszającej. Postępuj zgodnie z instrukcjami podanymi w **Załączniku A**.
4. Jeśli zaobserwujesz jeden z komunikatów o błędach opisanych w **Załączniku B**, niezwłocznie sprawdź, czy mieszadło jest w stanie nienaruszonym, przeprowadzając **Procedurę kontroli mieszadeł** opisaną w **Załączniku A** oraz wykonaj **Procedurę kontroli kuwet** podaną w **Załączniku C**.
5. Podczas wykonywania rutynowych cotygodniowych procedur konserwacyjnych *6021 Clean Mixers (wyczyść mieszadła) (c4000, c8000, c16000)*<sup>1</sup> zachowaj dodatkowe środki ostrożności opisane w **Załączniku D**.

Jeśli okaże się, że łopatka mieszająca jest odłączona od mieszadła, skonsultuj się z dyrektorem ds. medycznych w sprawie uprzednio wygenerowanych wyników.

Firma Abbott przekaze Państwu aktualne informacje na temat tych procedur po zakończeniu postępowania wyjaśniającego dotyczącego mieszadeł.

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**

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 Działu Serwisu.

---

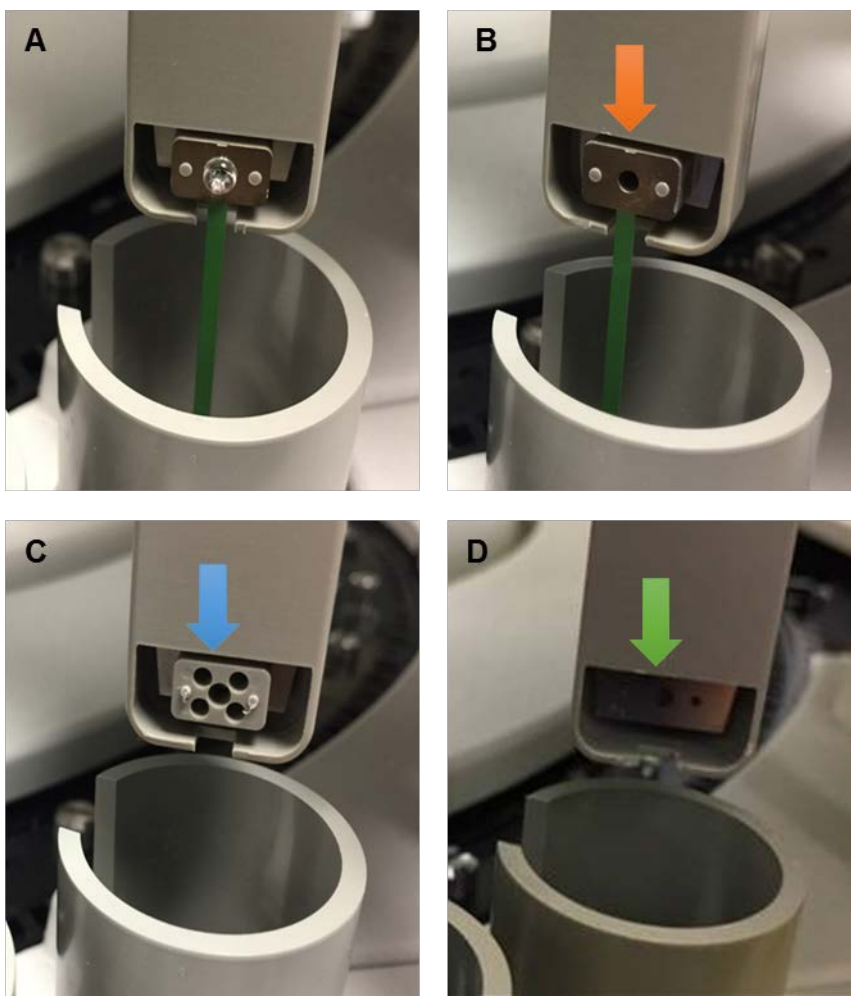
## Załącznik A: Procedura kontroli mieszadeł

Aby sprawdzić każde mieszadło, otwórz tylną pokrywę modułu roboczego i przeprowadź kontrolę mieszadła. Sprawdź, czy łopatką mieszającą i śruba znajdują się na swoich miejscach.

Jeśli stwierdzisz brak łopatką mieszadła i/lub śruby:

1. Wymień wadliwe mieszadło. Patrz *Wymień mieszadło (c4000, c8000, c16000)*<sup>1</sup>.
2. Wymień końcówkę osuszającą kuwety. Patrz *Wymień końcówkę osuszającą kuwety (c4000, c8000, c16000)*<sup>1</sup>.
3. Postępuj zgodnie z instrukcjami podanymi w **Załączniku C**, aby sprawdzić, czy śruba lub nakrętka nie wpadła do żadnej kuwety.

Na poniższych rycinach przedstawiono A) prawidłowo zainstalowane mieszadło B) mieszadło bez śruby mocującej (pomarańczowa strzałka wskazuje na brakującą śrubę), C) brak łopatką mieszającej przy obecnej podkładce odległościowej (niebieska strzałka wskazuje na brakującą łopatką mieszadła) oraz D) brak mieszadła i podkładki odległościowej (zielona strzałka wskazuje na brakującą łopatką mieszadła i podkładkę odległościową).



## Załącznik B: Błędy związane z ruchem stacji mycia kuwet

Numer błędu	Opis
5650	Przekroczony limit czasu przemieszczania się stacji mycia do górnego położenia.
5651	Nieoczekiwany status czujnika (nieaktywny tryb „Up”, „Down” oraz „Down OK”) podczas przesuwania stacji mycia kuwet do górnego położenia.
5652	Nieoczekiwany status czujnika (aktywny tylko tryb „Down”) podczas przemieszczania się stacji mycia kuwet do górnego położenia.
5653	Nieoczekiwany status czujnika (aktywny tryb „Up” i „Down”) podczas przemieszczania się stacji mycia kuwet do górnego położenia.
5654	Nieoczekiwany status czujnika (aktywny tylko tryb „Down OK”) podczas przesuwania stacji mycia kuwet do górnego położenia.
5655	Nieoczekiwany status czujnika (aktywny tryb „Up” i „Down OK”) podczas przesuwania stacji mycia kuwet do górnego położenia.
5656	Nieoczekiwany status czujnika (aktywny tryb „Down” i „Down OK”) podczas przesuwania stacji mycia kuwet do górnego położenia.
5657	Nieoczekiwany status czujnika (aktywny tryb „Up”, „Down” oraz „Down OK”) podczas przesuwania stacji mycia kuwet do górnego położenia.
5658	Przekroczony limit czasu przemieszczania się stacji mycia do granicy dolnej.
5659	Nieoczekiwany status czujnika (nieaktywny tryb „Up”, „Down” oraz „Down OK”) podczas przesuwania stacji mycia kuwet do dolnego położenia.
5660	Nieoczekiwany status czujnika (aktywny tylko tryb „Up”) podczas przesuwania stacji mycia kuwet do dolnego położenia.
5661	Nieoczekiwany status czujnika (aktywny tylko tryb „Down”) podczas przesuwania stacji mycia kuwet do dolnego położenia.
5662	Nieoczekiwany status czujnika (aktywny tryb „Up” i „Down”) podczas przesuwania stacji mycia kuwet do dolnego położenia.
5663	Nieoczekiwany status czujnika (aktywny tylko tryb „Down OK”) podczas przesuwania stacji mycia kuwet do dolnego położenia.
5664	Nieoczekiwany status czujnika (aktywny tryb „Up” i „Down OK”) podczas przesuwania stacji mycia kuwet do dolnego położenia.
5665	Nieoczekiwany status czujnika (aktywny tryb „Up”, „Down” oraz „Down OK”) podczas przesuwania stacji mycia kuwet do dolnego położenia.
5666	Nieoczekiwany status czujnika (nieaktywny tryb „Down” i „Down OK”) podczas przesuwania stacji mycia kuwet do dolnego położenia.
5667	Nieoczekiwany status czujnika (aktywny tryb „Down” i nieaktywny tryb „Down OK”) podczas przesuwania stacji mycia o krok w dół.
6506	Nieudany test sprawdzający przydatność kuwety (x) do badania. x = numer kuwety

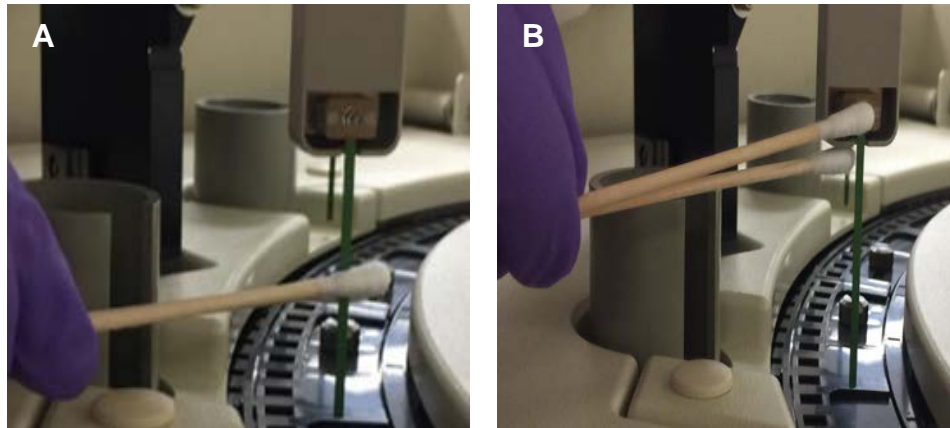
## Załącznik C: Procedura kontroli kuwety

1. Sprawdź, czy w kuwetach nie znajduje się odkręcona śruba lub nakrętka:
  - a. Wyjmij każdy segment z kuwetami z karuzeli reakcyjnej. Patrz *Wymień segment z kuwetami (c4000, c8000, c16000)*<sup>1</sup>, jeśli konieczna jest dalsza pomoc.
  - b. Sprawdź każdą kuwetę w segmencie, czy nie znajduje się w niej śruba lub nakrętka mieszadła.
  - c. Powtórz kontrolę dla wszystkich segmentów z kuwetami w karuzeli reakcyjnej.
  
2. Jeśli znajdziesz śrubę lub nakrętkę mieszadła w kuwecie:
  - a. Po wyjęciu z analizatora ARCHITECT sprawdź każdy segment pod kątem uszkodzeń, delikatnie pociągając w dół dno segmentu w kilku miejscach. Jeśli wykryjesz uszkodzenie, wymień segment z kuwetami zgodnie z procedurą *Wymień segment z kuwetami (c4000, c8000, c16000)*<sup>1</sup>.
    - i. Jeśli segment nie jest uszkodzony, wymień daną kuwetę w segmencie. Patrz procedura *Wymień kuwetę (c4000, c8000, c16000)*<sup>1</sup>.

**Załącznik D: Dodatkowe środki ostrożności do procedury cotygodniowej 6021 Clean Mixers (wyczyść mieszadła):**

Podczas wykonywania cotygodniowej procedury konserwacyjnej 6021 Clean Mixers (wyczyść mieszadła)<sup>1</sup>, zaleca się, aby nie dopuścić do bezpośredniego kontaktu śruby mieszadła z 70% alkoholem izopropylowym.

Poniższe ryciny przedstawiają A) prawidłowe czyszczenie mieszadła oraz B) nieprawidłowe czyszczenie: kontakt śruby mieszadła z 70% alkoholem izopropylowym.



**Źródło:**

<sup>1</sup> Instrukcja obsługi systemu ARCHITECT, Rozdział 9: Serwis i konserwacja, Wymiana elementów.