



## Obvestilo o nujnem varnostnem ukrepu na terenu Izboljšava izdelka

Nujno – Potrebno je takojšnje ukrepanje

Datum izdaje

1. maj, 2019

Izdelek

Ime izdelka	Številka seznama	Serijska številka	UDI
Mešalnik	09D59-01 09D59-02 09D59-03	Vse	Ne pride v poštev

Obrazložitev

S tem dopisom o izboljšavi izdelka vas želimo obvestiti o težavi z mešalnikom sistemov ARCHITECT c (LN 09D59-01, 09D59-02, in 09D59-03). Obstaja možnost, da se mešalna lopatica, ki je pritrjena na mešalnik z vijakom in matico, loči od mešalnika. Mešanje reakcijskih zmesi brez mešalne lopatice je neustrezno, kar lahko povzroči nepravilne rezultate (neuspešna kalibracija testa, kontrola kakovosti (QC) izven območja in/ali nepravilni rezultati bolnikov). Vpliv na rezultat testa se lahko spreminja glede na opravljeno analizo in viskoznost vzorca bolnika.

Temeljni vzrok za to težavo še ni znan in ga še vedno preiskujemo.

Vpliv na bolnika

Če se mešalna lopatica med postopkom izvajanja testa loči od mešalnika, obstaja možnost pridobivanja napačnih rezultatov bolnikov na vašem instrumentu ARCHITECT za klinično kemijo.

Potrebni ukrepi

1. Nemudoma preglejte vse mešalnike na sistemih ARCHITECT in sledeč navodilom v **Prilogi A** preverite prisotnost vijaka in mešalne lopatice.
2. V svoje dnevne postopke vzdrževanja vključite **postopek pregleda mešalnika**, ki ga najdete v **Prilogi A**.  
Opomba: Za kupce, ki imajo funkcijo premium programske opreme, se lahko za pregledovanje mešalnikov oblikuje uporabniško določen dnevni postopek vzdrževanja. Glejte *Uporabniško določeno vzdrževanje (Premium funkcija)*<sup>1</sup>.
3. Če slišite nenavaden hrup, ki se pojavi na zadnjem delu instrumenta v območju mešalnika, preglejte mešalnik glede morebitnega manjkajočega vijaka in/ali

---

mešalne lopatice. Upoštevajte navodila v **Prilogi A**.

**Potrebni ukrepi nadaljevanje**

4. Če opazite eno od kod napak, ki so navedene v **Prilogi B**, nemudoma preverite, ali je mešalnik nepoškodovan s **postopkom pregleda mešalnika**, ki ga najdete v **Prilogi A** in izvedite **postopek pregleda kivet v Prilogi C**.
5. Med rednim tedenskim postopkom vzdrževanja *6021 Čiščenje mešalnikov (c4000, c8000, c16000)<sup>1</sup>*, upoštevajte dodatne varnostne ukrepe iz **Priloge D**.

Če odkrijete, da se je mešalna lopatica ločila od mešalnika, se posvetujte z zdravstvenim direktorjem glede predhodno pridobljenih rezultatov.

Družba Abbott bo zagotovila posodobljene informacije o teh postopkih, ko bo preiskava v zvezi z mešalniki zaključena.

Če ste navedeni izdelek posredovali v druge laboratorije, vas prosimo, da jih obvestite o popravkih na izdelku in zagotovite, da prejmejo izvod tega dopisa.

Prosimo, da ta dopis shranite v arhiv svojega laboratorija.

---

**Kontaktne podatki**

Če imate vi ali ponudnik zdravstvenih storitev, pri katerem ste zaposleni, vprašanja glede teh informacij, se lahko obrnete na lokalno službo za podporo uporabnikom.

Če je prišlo do poškodbe bolnika ali uporabnika, povezane s tem korektivnim ukrepom, vas prosimo, da dogodek nemudoma prijavite lokalni službi za podporo uporabnikom.

---

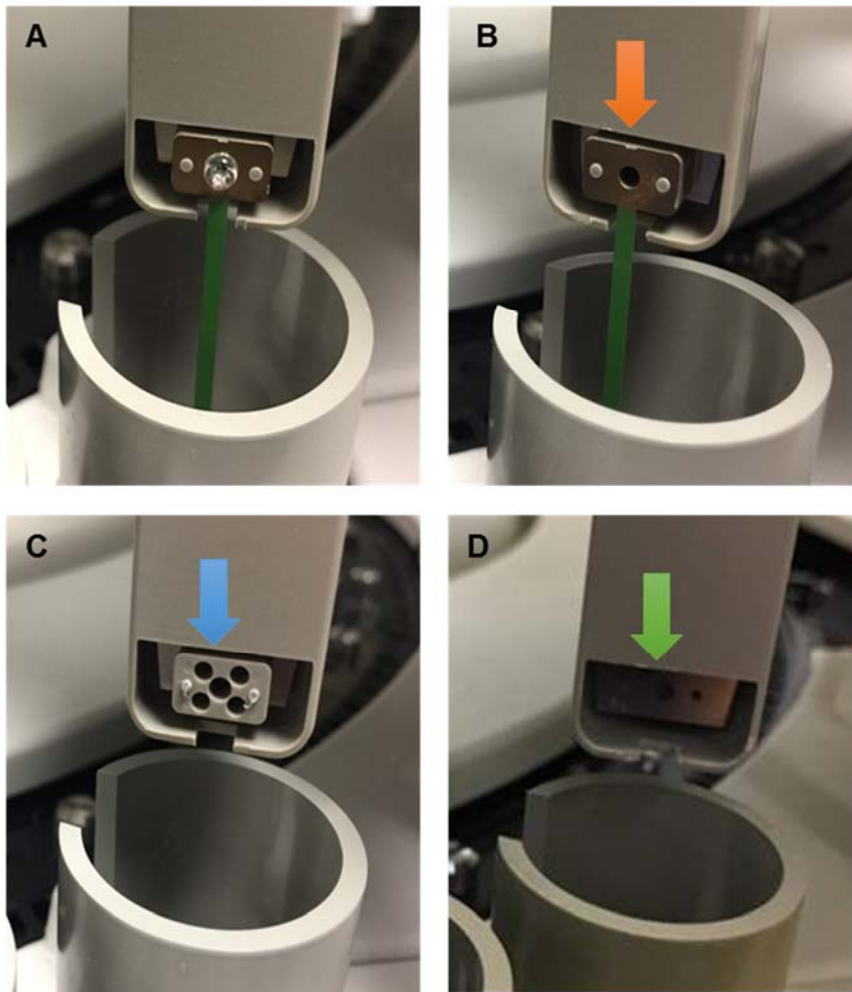
## Priloga A: Postopek pregleda mešalnika

Za pregled vsakega mešalnika odprite zadnji pokrov procesnega modula in preglejte mešalnik. Preverite prisotnost mešalne lopatice in vijaka.

Če manjka mešalna lopatica in/ali vijak

1. Zamenjajte poškodovani mešalnik. Glejte *Zamenjava mešalnika (c4000, c8000, c16000)*<sup>1</sup>.
2. Zamenjajte suho konico kivete. Glejte *Zamenjava suhe konice kivete(c4000, c8000, c16000)*<sup>1</sup>.
3. Sledite navodilom v **Prilogi C** in preverite vse kivete tako, da zagotovite, da vijak ali matica nista padla v posamezno kiveto.

Slike v nadaljevanju prikazujejo A) normalen mešalnik B) mešalnik brez vijaka (oranžna puščica, ki kaže na manjkajoči vijak), C) manjkajoča mešalna lopatica s prisotnim distančnikom (modra puščica, ki kaže na manjkajočo mešalno lopatico) in D) manjkajoča mešalna lopatica in distančnik (zelena puščica, ki kaže na manjkajočo mešalno lopatico in distančnik).



**Priloga B: Napake pri pomikanju pralne šobe.**

Koda napake	Opis
5650	Prekinitev delovanja čistilne šobe kivete med pomikanjem do zgornje meje.
5651	Nepričakovan status tipala (Gor, Dol in Dol v redu niso aktivirani) med pomikanjem čistilne šobe kivete do zgornje meje.
5652	Nepričakovan status tipala (aktiviran samo Dol) med pomikanjem čistilne šobe kivete do zgornje meje.
5653	Nepričakovan status tipala (aktivirana samo Gor in Dol) med pomikanjem čistilne šobe kivete do zgornje meje.
5654	Nepričakovan status tipala (aktiviran samo Dol v redu) med pomikanjem čistilne šobe kivete do zgornje meje.
5655	Nepričakovan status tipala (aktivirana samo Gor in Dol v redu) med pomikanjem čistilne šobe kivete do zgornje meje.
5656	Nepričakovan status tipala (aktivirana samo Dol in Dol v redu) med pomikanjem čistilne šobe kivete do zgornje meje.
5657	Nepričakovan status tipala (aktivirani so Gor, Dol in Dol v redu) med pomikanjem čistilne šobe kivete do zgornje meje.
5658	Prekinitev delovanja čistilne šobe kivete med pomikanjem do spodnje meje.
5659	Nepričakovan status tipala (Gor, Dol in Dol v redu niso aktivirani) med pomikanjem čistilne šobe kivete do spodnje meje.
5660	Nepričakovan status tipala (aktiviran samo Gor) med pomikanjem čistilne šobe kivete do spodnje meje.
5661	Nepričakovan status tipala (aktiviran samo Dol) med pomikanjem čistilne šobe kivete do spodnje meje.
5662	Nepričakovan status tipala (aktivirana samo Gor in Dol) med pomikanjem čistilne šobe kivete do spodnje meje.
5663	Nepričakovan status tipala (aktiviran samo Dol v redu) med pomikanjem čistilne šobe kivete do spodnje meje.
5664	Nepričakovan status tipala (aktivirana samo Gor in Dol v redu) med pomikanjem čistilne šobe kivete do spodnje meje.
5665	Nepričakovan status tipala (aktivirani so Gor, Dol in Dol v redu) med pomikanjem čistilne šobe kivete do spodnje meje.
5666	Nepričakovan status tipala (Gor in Dol v redu nista aktivirana) med pomikanjem čistilne šobe kivete do spodnje meje.
5667	Nepričakovan status tipala (Dol je aktiviran, Dol v redu ni aktiviran) med umikanjem čistilne šobe kivete.
6506	Preverjanje celovitosti kivete na kiveti (x) ni uspelo. x = kiveta št.

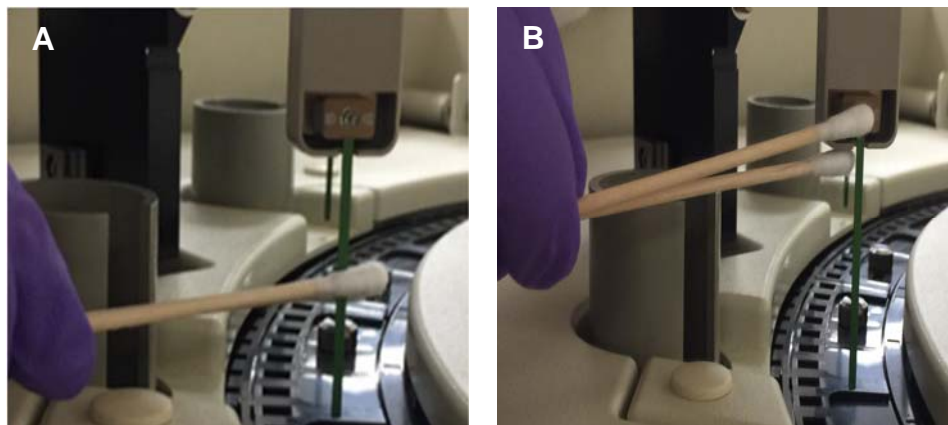
## Priloga C: Postopek pregleda kivete

1. Preglejte kivete glede prisotnosti vijaka ali matice:
  - a. Odstranite posamezne kivetne segmente iz reagenčnega krožnika. Če potrebujete dodatno pomoč, glejte *Zamenjava kivetnega segmenta (c4000, c8000, c16000)*<sup>1</sup>.
  - b. Preverite prisotnost vijaka ali matice v vsaki kiveti kivetnega segmenta.
  - c. Pregled ponovite za vse kivetne segmente v reagenčnem krožniku.
  
2. Če v kiveti ne najdete vijaka ali matice,
  - a. Ko kivetni segment odstranite iz sistema ARCHITECT, morebitne poškodbe preverite tako, da ga na različnih točkah vzdolž segmenta večkrat nežno povlečete za podstavek segmenta. Če odkrijete težavo, zamenjajte kivetni segment v skladu s postopkom *Zamenjava kivetnega segmenta (c4000, c8000, c16000)*<sup>1</sup>.
    - i. Če segment ni poškodovan, zamenjajte posamezno kiveto v kivetnem segmentu. Glejte postopek *Zamenjava kivet (c4000, c8000, c16000)*<sup>1</sup>.

## Priloga D: Dodatni varnostni ukrepi za tedenski postopek 6021 Čiščenje mešalnikov:

Pri tedenskem postopku vzdrževanja 6021 Čiščenje mešalnikov<sup>1</sup>, je priporočljivo, da vijak mešalnika in 70 % izopropilni alkohol ne prideta v neposredni stik.

Spodnje slike prikazujejo A) pravilno čiščenje mešalnika in B) nepravilen stik 70 % izopropilnega alkohola z vijakom mešalnika.



## Reference

<sup>1</sup> Uporabniški priročnik za sisteme ARCHITECT, razdelek 9: Servis in vzdrževanje, zamenjava komponent