



Obvestilo o nujnem varnostnem ukrepu na terenu

Izboljšava izdelka

Nujno – Potrebno je takojšnje ukrepanje

Datum izdaje

1. marec 2019

Izdelek

Ime izdelka	Številka seznama (LN)	Serijska številka	UDI
Modul za obdelavo Alinity i	03R65-01	Vse	Ne pride v poštev
Modul za obdelavo Alinity c	03R67-01	Vse	

Obrazložitev

Družba Abbott je ugotovila, da se varovalo, ki prekriva igli za prebadanje zaporke znotraj držala za steklenico z okoliško raztopino, ne sprosti vedno, ko se steklenica odstrani iz Alinity ci-series.

Alinity ci-series uporablja steklenice za zahtevane okoliške raztopine:

Alinity i	Alinity c
Koncentrirani pufer za izpiranje Alinity i	Kisla pralna raztopina Alinity c-series
Predsprožilna raztopina Alinity	Alkalna pralna raztopina Alinity c-series
Sprožilna raztopina Alinity	Referenčna raztopina ICT Alinity c-series

Steklenice z okoliško raztopino so naložene v vrata skladiščnega prostora za raztopine. Steklenica se naloži tako, da se obrne navzdol in vstavi v ustrezno držalo za steklenico. Zaporka zagotavlja, da se okoliška raztopina pri obračanju steklenice ne izlije. Ko je steklenica vstavljena v držalo za steklenico, je varovalo potisnjeno nazaj, pri čemer sta igli za prebadanje, ki preluknjata zaporko, odkriti. Ko pritisnete gumb za sprostitvev steklenice in steklenico odstranite, mora varovalo ponovno pokriti igli za prebadanje zaporke. Če varovalo ne prekrije igel za prebadanje zaporke, obstaja za uporabnika, ki položi roko na ta predel, nevarnost preboda z iglo.



Nosilci za steklenice sistema Alinity i

- 1. Prikazuje varovalo, ki se sproži*
- 2. Prikazuje varovalo, ki se ne sproži, in igli za prebadanje zaporse ostaneta izpostavljeni*

Držala za steklenice Alinity c so drugačne velikosti zaradi drugačnih velikosti vsebnikov za raztopine, vendar varovalo deluje na enak način.

Vpliv na varnost

Z izpostavljenima iglama za prebadanje zaporse se lahko uporabnik ureže ali zbode v roko.

Ker so na tem predelu lahko prisotni ostanki okoliške raztopine, je lahko uporabnikova nezaščitena koža izpostavljena raztopini. Specifične nevarnosti, povezane z okoliškimi raztopinami, so:

Alinity i

Sprožilna raztopina Alinity (LN 06P11) vsebuje natrijev hidroksid v koncentraciji, ki lahko povzroči draženje kože.

Koncentrirani pufer za izpiranje Alinity i-series (LN 06P13) vsebuje 5-bromo-5-nitro-1,3-dioksan, ki lahko povzroči alergijsko reakcijo.

Alinity c

Alkalna pralna raztopina Alinity c-series (LN 08P78) vsebuje natrijev hidroksid v koncentraciji, ki lahko povzroči hude opekline kože.

Predsprožilna raztopina Alinity (LN 06P12), referenčna raztopina ICT Alinity c-series (LN 08P76) in kislina pralna raztopina Alinity c-series (LN 08P77) za nezaščiteno kožo ne predstavljajo nobene nevarnosti zaradi izpostavljenosti kemikalijam.

Potrebni ukrepi

Prosimo, da pri menjavi okoliških raztopin še naprej upoštevate napotke, navedene v navodilih za uporabo Alinity ci-series. Bodite previdni pri dotikanju držal za steklenice z okoliško raztopino ali pri menjavi steklenic, saj ste lahko izpostavljeni nevarnim ostrim predmetom. Navodila za uporabo Alinity ci-series bodo v prihodnje posodobljena, tako da bo k postopku dodan ustrezen opis nevarnosti.

Če varovalo ali sprostitvev steklenice ne delujeta pravilno, se za pomoč obrnite na službo za podporo uporabnikom.

Vaš predstavnik družbe Abbott vas bo poklical, da se dogovorite glede označevanja nevarnosti na območju okoliške raztopine zaradi večje ozaveščenosti o tej nevarnosti.

Prosimo, izpolnite in vrnite priloženi obrazec za odgovor.

V kolikor 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

Opričujemo se za vse morebitne nevednosti v vašem laboratoriju, do katerih je morda prišlo zaradi tega.

Če imate vi ali ponudnik zdravstvenih storitev, pri katerem ste zaposleni, vprašanja glede teh informacij, se lahko kupci v ZDA obrnete na službo za podporo uporabnikom na številki 1-877-4ABBOTT (na voljo je 24 ur na dan, vse dni v tednu). Kupce zunaj ZDA prosimo, da se obrnejo na lokalno službo za podporo uporabnikom.

O neželenih učinkih ali težavah s kakovostjo, ki so se pojavili pri uporabi tega izdelka, lahko poročate prek programa FDA (ameriški vladni urad za prehrano in zdravila) za poročanje o neželenih dogodkih MedWatch na spletu (<http://www.fda.gov/MedWatch/report.htm>), po elektronski pošti (<http://www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm>), telefonu (1-800-332-1088) ali faksu (1-800-FDA-0178).

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