



Obvestilo o nujnem varnostnem ukrepu na terenu
Izboljšava izdelka
Nujno – potrebno je takojšnje ukrepanje

Datum izdaje 16. september 2019

Izdelek

Ime izdelka	Številka seznama	Serijska številka	UDI
Nivojski Bulk Solution senzor Alinity ci	04S68-02	Vse	Ni na voljo
Komplet s pripomočki, Alinity i	03R66-03	Vse	Ni na voljo
Komplet s pripomočki št. 2, Alinity c	03R69-03 03R69-04	Vse	Ni na voljo

Povzetek

Družba Abbott je odkrila možno težavo z zanesljivostjo v zvezi z nivojskim bulk solution senzorjem Alinity ci-series (LN 04S68-02). Podrobnosti o težavi in potencialnih vplivih so opisane spodaj.

Družba Abbott je preoblikovala nivojski bulk solution senzor (LN 04S68-02) z namenom izboljšanja zanesljivosti. Preoblikovani nivojski bulk solution senzor (LN 04S68-03) bo na voljo od četrtega četrletja 2019. Obratovanje sistema se lahko nadaljuje z uporabo dela s serijsko številko (LN 04S68-02), dokler ne prejmete nadomestnih delov (LN 04S68-03), če upoštevate priporočene ukrepe, navedene v tem dopisu. Ko bo novi nivojski bulk solution senzor (LN 04S68-03) na voljo, družba Abbott priporoča zamenjavo dela LN 04S68-02 na vseh položajih v sistemih Alinity c in i.

Opravičujemo se za vse morebitne nevšečnosti, ki jih je imel vaš laboratorij zaradi teh napak.

Obrazložitev

Razvoj okoljskih obremenitev na nivojskem bulk solution senzorju lahko povzroči razpoke. Razpoke lahko dopustijo, da zrak vstopi v tekočinski vod, kar lahko povzroči bodisi odsotnost razprševanja bodisi nepopolno razprševanje raztopine bulk raztopine na Alinity i in Alinity c.	
Alinity i	Alinity c
Nezadostno razprševanje sprožilne ali pedsprožilne raztopine je razlog za nepričakovano nizko odčitano vrednost RLU (relativna svetlobna enota). Posledica tega so nižje vrednosti od pričakovanih pri neposrednih analizah (naraščajoče kalibracijske krivulje) ali višje vrednosti od pričakovanih pri posrednih analizah (padajoče kalibracijske krivulje). Te dogodke lahko spremljajo sporočila s kodami 1043, 1044, 1072, 1402 ali 1403 in potencialno vplivajo na rezultate bolnikov. Puščanje nivojskega senzorja, ki je povezan s koncentriranim pralnim pufrom, ne bo vplivalo na rezultate bolnikov, saj bo sistem zaznal spremembo prevodnosti raztopine in preprečil testiranje.	Moteno razprševanje kislega ali alkalnega pralnega sredstva lahko povzroči neustrezno pranja kivet. To lahko povzroči prenos, kar lahko vpliva na rezultate bolnikov. Te dogodke lahko spremljajo sporočila s kodami 3687 ali 3689. Ta težava ne vpliva na rezultate ICT.

**Vpliv na
bolnike**

Razpoke na nivojskem bulk solution senzorju za Alinity ci-series, na rezervoarjih sprožilne in pedsprožilne raztopine ter kislega in alkalnega pralnega sredstva lahko vplivajo na rezultate bolnikov, pridobljene z Alinity c in Alinity i.

**Potrebni
ukrepi**

Če ...	Potem ...
Alinity i: Če prejmete eno od naslednjih sporočil s kodami: 1043, 1044, 1072, 1402, 1403. Glejte prilogo B.	<ul style="list-style-type: none">• Prekinite s poročanjem rezultatov, dokler ne odpravite težav• Preverite nivojske bulk solution senzorce za Alinity ci-series v skladu z navodili v prilogi A• Če odkrijete, da je nivojski senzor raztopine počen:<ul style="list-style-type: none">○ Preden zaženete sistem, zamenjajte del, pri čemer sledite navodila za zamenjavo, ki jih najdete v operativnem priročniku za Alinity ci-series.○ Družba Abbott priporoča, da sledeč postopkom v vašem laboratoriju pregledate rezultate, ki ste jih pridobili po zadnjem, uspešno opravljenem, nadzoru kakovosti (QC).• Če na nivojskem bulk solution senzorju ni razpok, glejte operativni priročnik za Alinity ci-series za odpravljanje težav za določeno sporočilo s kodo.
Alinity c: Če prejmete eno od naslednjih sporočil s kodami: 3687, 3689. Glejte prilogo B.	
Tedensko vzdrževanje nivojskega bulk solution senzorja : Preverite nivojske bulk solution senzorce za Alinity ci-series v skladu z navodili v prilogi A. Če odkrijete, da je nivojski senzor nepakirane raztopine počen, pred zagonom sistema zamenjajte del sledeč navodilom za zamenjavo, ki jih najdete v operativnem priročniku za Alinity ci-series. Družba Abbott priporoča, da sledeč postopkom v vašem laboratoriju pregledate rezultate, ki ste jih pridobili po zadnjem, uspešno opravljenem, nadzoru kakovosti (QC). Za pomoč pri odkrivanju počenega nivojskega bulk solution senzorja družba Abbott priporoča, da opravite nadzor kakovosti (QC) tik pred izvajanjem tedenskega vzdrževanja. Po namestitvi novega nivojskega senzorja (LN 04S68-03) v vašem sistemu Alinity lahko izvajanje tedenskega pregleda opustite; kljub temu pa nadaljujte z odpravljanjem težav, povezanih s sporočili s kodami, v skladu z operativnim priročnikom za Alinity ci-series.	
Predhodno pridobljeni rezultati: Naslednja sporočila so morda povezana z okvarjenim nivojskim bulk solution senzorjem in napačnimi rezultati. <ul style="list-style-type: none">• Alinity i: 1043, 1044, 1072, 1402, 1403• Alinity c: 3687, 3689 Če ste v vašem laboratoriju odkrili razpoke na nivojskem bulk solution senzorju raztopine pred prejemom tega obvestila in v istem časovnem obdobju obstajajo sporočila, povezana z rezultati bolnikov, v dnevnikih sistema Alinity ci-series, družba Abbott priporoča, da sledeč postopkom v vašem laboratoriju pregledate rezultate, pridobljene od trenutka zamenjave nivojskega bulk solution senzorja do zadnjega uspešnega nadzora kakovosti (QC) pred pojavom sporočil, povezanih z napačnimi rezultati.	

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.

Kontaktni podatki

Uporabniki iz ZDA ali izvajalci zdravstvenih dejavnosti, za katere ti uporabniki izvajajo storitve, se lahko v primeru vprašanj glede podanih informacij obrnejo na službo za podporo uporabnikom, ki je dosegljiva na številki 1-877-4ABBOTT (na voljo je 24 ur na dan, vse dni v tednu). Stranke zunaj ZDA prosimo, da se obrnejo na lokalno službo za podporo uporabnikom.

O neželenih učinkih ali težavah s kakovostjo, ki se pojavijo pri uporabi tega izdelka, lahko poročate prek programa za poročanje o neželenih dogodkih MedWatch ameriškega vladnega urada za prehrano in zdravila (FDA), in sicer prek spleta (<http://www.fda.gov/MedWatch/report.htm>), elektronske pošte (<http://www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm>), telefona (1-800-332-1088) ali faksa (1-800-FDA-0178).

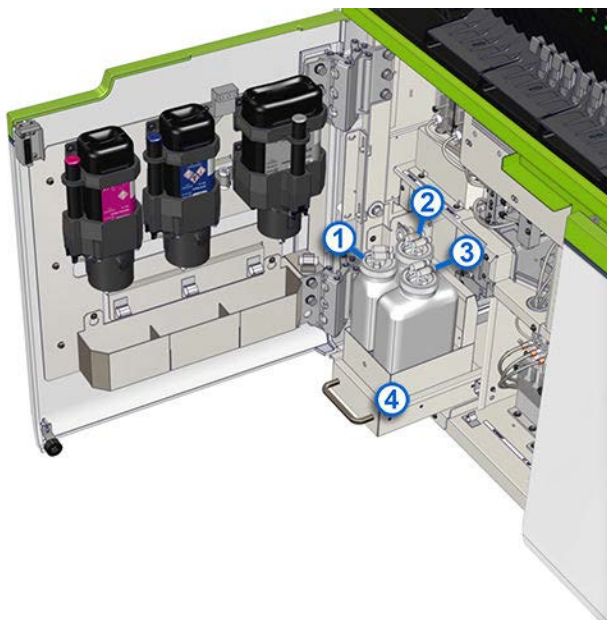
Če je prišlo do poškodbe bolnika ali uporabnika, povezane s tem korektivnim ukrepom, vas prosimo, da dogodek nemudoma prijavite lokalni službi za podporo uporabnikom.

Priloga A: Navodila za pregled nivojskega bulk solution senzorja za Alinity ci-series:



CAUTION: Chemical Hazard. This activity or area exposes you to a chemical hazard.

1. Odprite vrata za bulk raztopino in izvlecite pladenj z rezervoarjem.
OPOMBA: Bodite previdni pri ravnanju z nivojskimi bulk solution senzorji . Izogibajte se pritiskom na ožičenje in konektor.
2. Poiščite posamezni nivojski senzor.



Komponente rezervoarja za bulk raztopino (Alinity i) Območje rezervoarja za bulk raztopino (Alinity c)

1. Nivojski senzor koncentriranega pralnega sredstva

2. Nivojski senzor sprožilne raztopine

3. Nivojski senzor pedsprožilne raztopine

1. Nivojski senzor alkalnega pralnega

2. Nivojski senzor kislega pralnega sredstva

3. Nivojski senzor referenčne raztopine ICT

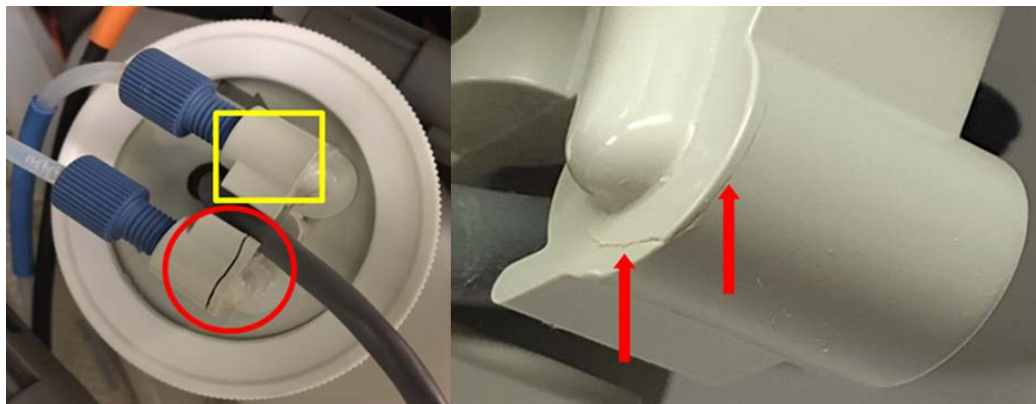
4. Pladenj za steklenico rezervoarja

3. Preverite, ali na vstopnih in izstopnih odprtinah posameznega nivojskega senzorja opazite razpoke.

Opomba:

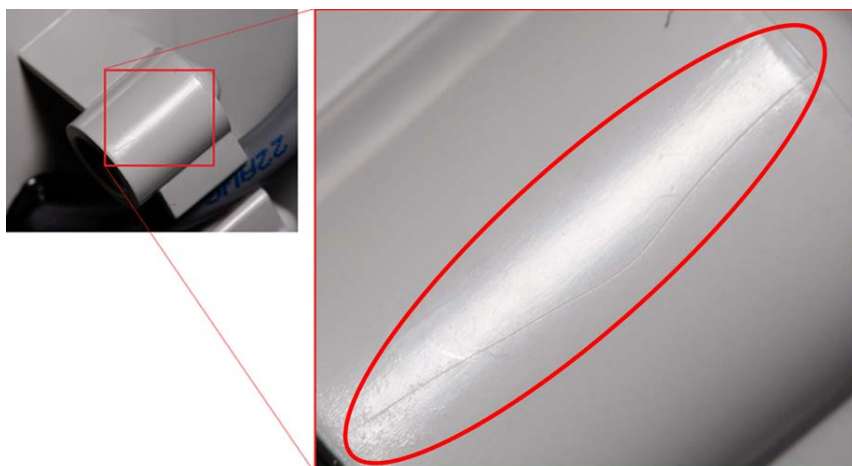
- Velikost in lokacija razpok na vhodnih in izhodnih odprtinah je spremenljiva. Glejte sliko 1.
 - Na vsakem nivojskem senzorju je „krivulja“, ki je normalen pojav proizvodnega procesa. „Krivulja“ ni razpoka ali okvara nivojskega senzorja. Glejte sliko 2.
4. Če odkrijete eno ali več razpok,
 - Zamenjajte nivojski bulk solution senzor. Del LN 04S68-02 lahko uporabljate, dokler ne bo na voljo del LN 04S68-03. Za navodila za zamenjavo glejte 9. razdelek v operativnem priročniku za Alinity ci-series.
 - Preglejte rezultate, pridobljene od zadnjega uspešno opravljenega nadzora kakovosti.
 5. Po končanem pregledu potisnite pladenj za steklenico rezervoarja v območje rezervoarja za bulk raztopino in zaprite vrata bulk raztopine.

Slika 1. Primeri počnega nivojskega senzorja (ni sprejemljivo)



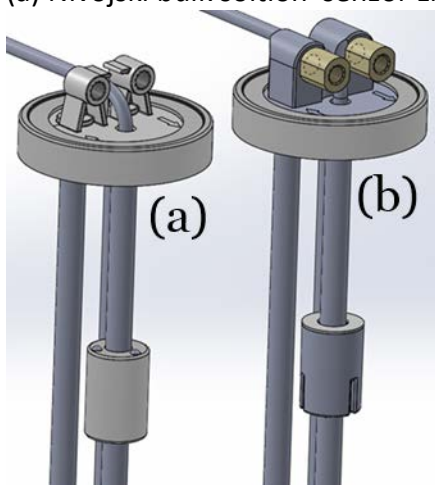
- Območje v rdečem krogu označuje razpoko nivojskega senzorja.
- Območje v rumenem kvadratu označuje nepoškodovani vhod.
- Območje z rdečimi puščicami označuje razpoke.

Slika 2. Primer krivulje proizvodnega procesa (sprejemljivo)



Slika 3. Identifikacija nivojskega bulk solution senzorja (LN 04S68-02 in LN 04S68-03)

(a) Nivojski bulk solution senzor LN 04S68-02, (b) Nivojski bulk solution senzor LN 04S68-03



Priloga B: Kode sporočil, povezanih z nivojskim bulk solution senzorjem

Koda sporočila	Opis
1043	Rezultata ni mogoče izračunati. Končni odčitek RLU je zunaj specifikacije najvišjega kalibratorja.
1044	Rezultata ni mogoče izračunati. Končni odčitek RLU je zunaj specifikacije najnižjega kalibratorja.
1072	Rezultata ni mogoče izračunati. Odziv procesnega modula zunaj določenega obsega.
1402	Testa ni mogoče izvesti. Napaka aktivnega odčitka.
1403	Testa ni mogoče izvesti. Napaka končnega odčitka.
3687	V rezervoarju za kislinsko pranje ni bila zaznana aspiracija. Senzor trenutnega nivoja ADC (0), senzor predhodnega nivoja ADC (1) in število aspiracij (2). 0 = trenutni nivo ADC 1 = predhodni nivo ADC 2 = število aspiracij
3689	V rezervoarju za alkalno pranje ni bila zaznana aspiracija. Senzor trenutnega nivoja ADC (0), senzor predhodnega nivoja ADC (1) in število aspiracij (2). 0 = Trenutni nivo ADC 1 = Predhodni nivo ADC 2 = število aspiracij