

December 2020

URGENTNI KOREKTIVNI UKREP ZA MEDICINSKI PRIPOMOČEK

Ime izdelka	Zaporedna številka	Ime izdelka	Zaporedna številka
Kartuše i-STAT CG8+	03P88-25	Kartuše i-STAT EG7+	03P76-25

Cenjena stranka Abbott Point of Care,

s tem dopisom vam posredujemo pomembne informacije v zvezi z zgoraj omenjenimi kartušami i-STAT® CG8+ in EG7+. Če uporabljate te kartuše, je vaša ustanova lahko med tistimi, ki imajo prizadete izdelke, in bo morda potreben nadaljnji pregled in ukrepanje.

Opomba: informacije v tem dopisu veljajo za določene številke lota.

OPIS IZDELKA

Kartuša i-STAT CG8+ vsebuje osem merilnih testov (natrij, kalij, ionizirani kalcij, pH, pCO₂, pO₂, glukoza in hematokrit), kartuša i-STAT EG7+ pa vsebuje sedem merilnih testov (natrij, kalij, ionizirani kalcij, pH, pCO₂, pO₂ in hematokrit).

Test ioniziranega kalcija, ki je del sistema i-STAT, je namenjen za uporabo v *in vitro* meritvi ioniziranega kalcija v arterijski, venski ali kapilarni polni krvi.

OPIS TEŽAVE

V navodilih za uporabo (IFU) kartuše i-STAT CG8+ in EG7+ je navedeno, da je te kartuše mogoče shranjevati 2 meseca pri sobni temperaturi (od 18 do 30 °C). Družba Abbott rutinsko preizkuša delovanje kartuš i-STAT, vključno s preskušanjem stabilnosti kartuš i-STAT CG8+ in EG7+ v različnih časovnih presledkih po shranjevanju v hladilniku in pri 30 °C.

S tem internim 14-dnevnim postopkom testiranja po shranjevanju pri 30 °C je družba Abbott Point of Care opazila, da je približno 5,2 % kartuš pokazalo višje rezultate ioniziranega kalcija, kot so pričakovani. Družba Abbott Point of Care je opazila, da **nekatero** kartuše i-STAT CG8+ in EG7+ lahko **pokažejo višje rezultate** ioniziranega kalcija, **kot so pričakovani**, kadar se shranjujejo pri sobni temperaturi (od 18 do 30 °C) več kot:

- 3 dni za številke lota od *20100 do *20339
 - 7 dni za številke lota od *20340 in višje
- Pri čemer je * = črka lota A, K, L, M, N, W ali Y.

Družba Abbott Point of Care **ni** opazila višjih rezultatov pri testih ioniziranega kalcija, kot so pričakovani, ko se kartuše i-STAT CG8+ in EG7+ za uporabo vzame iz hladilnika in segreje na sobno temperaturo v roku zgoraj navedenega števila dni.

Družba Abbott Point of Care ni opazila te težave pri nobenem drugem testu na i-STAT CG8+ ali EG7+, razen pri testu ioniziranega kalcija.

Družba Abbott Point of Care posreduje to informacijo vsem potencialno prizadetim strankam. Klinične delavce je treba obvestiti, naj pri interpretiranju rezultatov ioniziranega kalcija s teh kartuš upoštevajo bolnikove znake, simptome, anamnezo in rezultate drugih diagnostičnih testov. Če se rezultati ne ujemajo z bolnikovo klinično sliko, je treba bolnikov vzorec ponovno testirati s pomočjo druge kartuše i-STAT ali z drugo metodo. Zdravljenje lažno povišanega ioniziranega kalcija lahko povzroči poškodbe zaradi pojava hipokalcemije. Družba Abbott Point of Care je ugotovila, da je splošna verjetnost poškodb, povezanih s to težavo, redka. Najbolj pogosti simptomi hipokalcemije vključujejo parestezijo, mišične krče, krče, tetanijo, otrplost okrog ust in epileptične napade. Čeprav ni verjetno, lahko v najbolj skrajnih primerih hipokalcemija povzroči nenadno srčno smrt. Družba Abbott Point of Care **ni** prejela nobenih poročil o poškodbah, povezanih s to težavo.

PRIPOROČENI UKREPI

Glede na našo evidenco vaša ustanova uporablja kartuše i-STAT CG8+ ali EG7+. Medtem ko družba Abbott Point of Care še naprej preiskuje to težavo, **priporočamo**, da za meritve ioniziranega kalcija **kartuše i-STAT CG8+ in EG7+ uporabljate samo:**

- v roku 3 dni od takrat, ko jih vzamete iz hladilnika, za številke lota med *20100 in *20339
 - v roku 7 dni od takrat, ko jih vzamete iz hladilnika, za številke lota *20340 in višje
- pri čemer je * = črka lota A, K, L, M, N, W in Y

Če vaša ustanova ne more upoštevati zgoraj opisanega priporočenega ukrepa, družba Abbott Point of Care priporoča, da onemogočite in ne uporabljate testa ioniziranega kalcija na kartušah i-STAT CG8+ in EG7+, temveč raje uporabite drugo kartušo i-STAT ali drug način za meritve ioniziranega kalcija. Za informacije o tem, kako onemogočiti test ioniziranega kalcija za te kartuše, glejte dodatne informacije spodaj.

APOC2020-007

i-STAT je registrirana blagovna znamka skupine družb Abbott v različnih zakonodajah.



Prosimo, potrdite prejem in razumevanje tega obvestila, tako da odgovorite na obrazec za poslovni odgovor, priložen temu dopisu.

Če ste kakšne kartuše i-STAT CG8+ in EG7+ predali drugi ustanovi, vas prosimo, da jim posredujete izvod tega dopisa.

V prilogi vam pošiljamo seznam potencialno prizadetih lotov kartuš i-STAT CG8+ in EG7+, ki so bili razdeljeni od datuma tega dopisa. Priporočene ukrepe v tem obvestilu upoštevajte za vse novo prejete lote i-STAT CG8+ in EG7+, dokler vaša ustanova ne prejme posodobljenega obvestila družbe Abbott Point of Care.

DODATNE INFORMACIJE

Za pregled vmesnih rešitev za izzive, ki jih lahko prinese to obvestilo, vam je na voljo vaša skupina za prodajo in podporo družbe Abbott Point of Care. Če imate kakršna koli vprašanja v zvezi s to informacijo, se obrnite na svojega lokalnega zastopnika družbe Abbott Point of Care za pomoč strankam. Poleg tega kakršna koli vprašanja ali pomisleke glede delovanja testa ioniziranega kalcija na kartušah i-STAT CG8+ in EG7+ posredujte svojemu lokalnemu oddelku družbe Abbott Point of Care za tehnično podporo ali na naslov oustechsvc@apoc.abbott.com.

Če se vaša ustanova odloči, da bo še naprej onemogočila test ioniziranega kalcija, so viri vključeni na koncu tega obvestila. Če je ionizirani kalcij povezan z vmesnikom laboratorijskega informacijskega sistema (LIS), bo za onemogočanje analita morda potrebna sprememba vmesnika. Obrnite se na svojega ponudnika vmesnika.

Družba Abbott Point of Care se v celoti zavzema, da bo to situacijo obravnavala kot glavno prednostno nalogo in vas bo podpirala skozi ves postopek. **Družba Abbott Point of Care bo zagotovila pravočasna nadaljnja obvestila, ko bodo na voljo podatki glede daljšega shranjevanja pri sobni temperaturi in po zaključku preiskave.**



Viri za prilagajanje inštrumenta i-STAT Alinity:

- Obiščite <https://www.pointofcare.abbott/int/en/home> in poiščite razdelek »Support« (Podpora) > i-STAT Alinity Resources Login (Prijava v vire i-STAT Alinity) > Operator Documentation (Dokumentacija za upravljavca) > i-STAT Alinity System Operations Manual (Uporabniški priročnik za sistem i-STAT Alinity) (jezik): angleščina):
 - **Stranke, ki uporabljajo AlinIQ CWi**, za informacije o prilagajanju te možnosti glejte i-STAT Alinity System Operations Manual (Uporabniški priročnik za sistem i-STAT Alinity), razdelek 3.1 - AlinIQ CWi - Customization Workspace (Delovni prostor za prilagajanje) za i-STAT, *Analyte Settings Category (Kategorija nastavitve analita)*, *Enable/Disable Analyte (Omogoči/onemogoči analit)*.

OPOMBA: Če želite prilagoditi to funkcijo, potrebujete AlinIQ Cwi.

Viri za prilagajanje na analizatorju i-STAT 1:

- Obiščite <https://www.pointofcare.abbott/int/en/home> in poiščite razdelek »Support« (Podpora) > i-STAT 1 Resources Login (Prijava v vire za i-STAT 1) > Administrator Documentation (Skrbniška dokumentacija) > Technical Bulletins (Tehnični bilteni) (jezik: angleščina (Združeno kraljestvo)) > Data Management User Documentation (Uporabniška dokumentacija za upravljanje podatkov) in izberite i-STAT DE Documentation (Dokumentacija i-STAT DE):
 - Glejte navodila za uporabo i-STAT DE v2.10 art:754472, razdelek 3.15 Customizing Analyte Enable Options (Prilagajanje možnosti za omogočanje analita)
- Obiščite <https://www.pointofcare.abbott/int/en/home> in poiščite razdelek »Support« (Podpora) > i-STAT 1 Resources Login (Prijava v vire za i-STAT 1) > User Documentation (Uporabniška dokumentacija) > i-STAT 1 System Manuals (Sistemske priročnike i-STAT 1)
 - **Stranke i-STAT brez i-STAT/DE ali CDS**, glejte sistemski priročnik i-STAT, analizator 2 i-STAT 1, art:714364, *Changing the Profile (Spreminjanje profila)* za navodila o navigaciji do menija Results (Rezultati), nato menija Units (Enote) in Ranges (Razponi), da spremenite nastavitve.








APOC2020-007



i-STAT je registrirana blagovna znamka skupine družb Abbott v različnih zakonodajah.

Prilaganje možnosti za omogočanje analita s pomočjo tipkovnice analizatorja i-STAT 1

Novi analizatorji ali nadomestni analizatorji imajo nameščene standardne enote in omogočene vse analite. Če želite globalno onemogočiti ali nastaviti drugo mersko enoto za določen analit, odprite *Change Customization (Spremeni prilagoditev) > Units and Ranges (Enote in razponi)*. Izvedite naslednje korake:

OPOMBA: Ta nastavev bo uporabljena globalno za vse uporabljene tipe kartuš. Če želijo uporabniki onemogočiti analite na plošči kartuše i-STAT, morajo uporabiti i-STAT/DE ali CDS.

1. Pritisnite  za vklop analizatorja.
2. Pritisnite  za preklop v Administration Menu (Skrbniški meni)
3. Pritisnite  (Customization (Prilagoditev))
4. Pritisnite  (Change (Spremeni))
5. Pritisnite  (če je omogočeno, vnesite geslo)
6. Pritisnite  (Results (Rezultati))
7. Pritisnite  (**Units and Ranges (Enote in razponi)**)
8. Pritisnite številčno tipko za ustrezen analit, ki ga želite onemogočiti ali zanj spremeniti enote.

Pritisnite pušično tipko  ali  za pomikanje med stranmi, da si ogledate analite.
9. Pritisnite 1- (Disabled (Onemogočeno)), da onemogočite analit, ALI Pritisnite 2- (Enabled (Omogočeno)) za spremembo enot.
10. Ko spreminjate enote, pritisnite številčno tipko, ki ustreza enotam, s katerimi želite prikazati poročilo rezultatov.
11. Ko nastavite prikaz poročila za vse analite, dvakrat pritisnite, da shranite nastavitve in se vrnete nazaj v Main Menu (glavni meni).

OPOMBA: Ko onemogočite analit, bo to prikazano na zaslonu menija Units and Ranges (Enote in razponi). Za analit ne bodo prikazane referenčne enote in razponi.

