

Enotna registrska številka (SRN): ni na voljo



Obvestilo o nujnem varnostnem ukrepu na terenu

Izboljšava izdelka

Nujno – Potrebno je takojšnje ukrepanje

Datum izdaje

12. julij 2021

Izdelek

Opis izdelka	Kat. št.	Razpon serijske številke	US UDI	EU UDI
Sistem Alinity s	06P16-01	AS1001–AS1330	Ni na voljo	Ni na voljo

Obrazložitev

Abbott je ugotovil težavo s spremljanjem tlaka tekočih odpadkov. To obvestilo zagotavlja ukrepe, ki jih je treba upoštevati, dokler sistemski analizatorji sistema Alinity s ne bodo nadgrajeni s prihodnjo različico systemske programske opreme in komponento strojne opreme.

Sklop tekočih odpadkov se nahaja znotraj območja tekočih odpadkov sistema Alinity s. Vse tekoče odpadke prek zunanjih cevi za odpadke usmeri v skupni laboratorijski odtok ali posodo. V zunanjih ceveh za odpadke lahko pride do povečevanja tlaka, če je cev ovirana ali če se uporablja zunanji rezervoar za odpadke in je dovodni ventil med uporabo instrumenta nehote zaprt.

Zaradi težave s pripadajočim tlačnim senzorjem sistem Alinity s ne bo zaznal povečevanja tlaka v zunanjih ceveh za odpadke, programska oprema sistema Alinity s pa ne bo ustavila obdelave nadaljnega testiranja ali ustvarila kode sporočila

5101 Zaznan visok tlak tekočih odpadkov.

Abbott bo uvedel programsko in strojno rešitev, ki bo sistemu Alinity s omogočila, da zazna zunanje povečevanje tlaka v ceveh za odpadke in s tem ustvari povezano kodo sporočila.

Vpliv na rezultate
krvodarovalcev/bolnikov

Ni vpliva na rezultate krvodarovalcev/bolnikov. Če sistem Alinity s ne zazna tlaka v cevi za tekoče odpadke, lahko povzroči izpostavljenost biološkim nevarnostim in/ali poškodbe uporabnika (stik s tekočimi odpadki). Povečevanje

notranjega tlaka ustvarja možnost, da se tekoči odpadki razpršijo iz cevi za odpadke, če se ta zaradi povečanja tlaka ali odstranjevanja med odpravljanjem težav odklopi.

Potrebni ukrepi

Kot je navedeno v 8. razdelku, Nevarnosti, v *Priročniku za uporabo sistema Alinity s*, upoštevajte vsa laboratorijska označevanja in varnostna navodila. Pri uporabi sistema Alinity s, drugih laboratorijskih instrumentov in opreme ter pri uporabi kemikalij vedno nosite osebno zaščitno opremo.

Upoštevajte navodila v *Priročniku za uporabo sistema Alinity s*, 10. razdelek, za reševanje kod sporočil, ki se nanašajo na presežek odpadkov, ter se obrnite na službo za pomoč strankam, da rešite težave, povezane z okvaro strojne opreme.

Pri ravnanju z zunanjimi cevmi za odpadke sistema Alinity s bodite previdni. Izogibajte se kakršni koli konfiguraciji, ki bi lahko vplivala na prost pretok zunanjih odpadkov in povzročila povečevanja tlaka v zunanjih ceveh za odpadke.

Izvedena bo prihodnja posodobitev programske opreme sistema Alinity s in s tem povezana nadgradnja strojne opreme, ki bo omogočila nadzor zunanjega tlaka v ceveh za tekoče odpadke in prikaz pričakovane kode sporočila 5101 *Zaznan visok tlak tekočih odpadkov*.

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

- Pošljite nam izpolnjen obrazec z odgovorom kupca.
- Prosimo, da ta dopis shranite v arhivu svojega laboratorija.

Kontaktne 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). Kupce zunaj ZDA prosimo, da se obrnejo na lokalno službo za pomoč 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 na spletu (<http://www.fda.gov/MedWatch/report.htm>), po elektronski pošti (<http://www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm>), po telefonu (1-800-332-1088) ali po 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.
