

Abbott Laboratories
1921 Hurd Drive
Irving, TX 75038-4313

DIAGNOSTICS



Urgent Field Safety Notice
(Comunicazione di sicurezza
urgente)
Informazione sul
prodotto
(Product Correction)
Richiesta azione immediata

Data Dicembre 2017

Prodotto

Nome del prodotto	N. di listino	UDI
ARCHITECT c4000 Cuvette Segment (segmento della cuvetta)	2P75-01	Non applicabile
ARCHITECT c8000 Cuvette Segment (segmento della cuvetta)	1G46-01	Non applicabile
ARCHITECT c16000 Cuvette Segment (segmento della cuvetta)	9D32-05	Non applicabile

Spiegazione

La base del segmento della cuvetta ARCHITECT si può staccare in presenza di determinate condizioni. Se la base di un segmento della cuvetta si stacca, le cuvette possono risultare collocate a un livello più basso di quello previsto. Ciò può provocare una dispensazione non adeguata in determinate cuvette, poiché viene a mancare il contatto dell'ago del campione con il fondo delle cuvette.

I motivi per cui il segmento della cuvetta si può staccare includono

- Eccessiva forza applicata durante la pulizia manuale delle cuvette o rotture della torretta di lavaggio delle cuvette
- Mancanza di colla durante la fabbricazione del segmento della cuvetta (solo c4000 e c8000)

Sulla base dei controlli post-vendita e di dati interni, Abbott raccomanda di compiere le azioni sotto descritte per ridurre ulteriormente l'incidenza di problemi associati al distacco dei segmenti delle cuvette. Il fornitore di Abbott ha inoltre apportato delle modifiche al processo di fabbricazione onde evitare che si ripresenti il problema di segmenti delle cuvette con colla non sufficiente.

Impatto sui pazienti

Se la base del segmento della cuvetta è staccata vi possono essere problemi con i dosaggi eseguiti sugli strumenti ARCHITECT c4000, c8000 e c16000.

Se il segmento delle cuvette si stacca, è possibile che vengano generati risultati dei pazienti falsamente bassi nelle cuvette adiacenti alla base del segmento staccato per i dosaggi eseguiti sullo strumento di chimica clinica ARCHITECT. Risultati falsamente bassi possono o non possono essere accompagnati da una segnalazione. L'impatto sui risultati dei test varia a seconda dell'entità del difetto e se i campioni vengono analizzati nelle cuvette specifiche adiacenti alle basi dei segmenti staccati. I risultati dei pazienti impattati possono essere accompagnati dalle segnalazioni "<" o "LOW", che indicano che il risultato è al di sotto rispettivamente del range lineare o del range normale definito del dosaggio.

Per ulteriori informazioni sulle segnalazioni relative ai risultati dei pazienti, fare riferimento al Manuale d'Impiego del Sistema ARCHITECT, capitolo 5: Istruzioni operative. Questa modalità di errore non causa risultati falsamente elevati.

Azioni da intraprendere

Abbott raccomanda ai clienti di attenersi alle nuove istruzioni fornite nell'Appendice A per non danneggiare i segmenti delle cuvette. Le procedure elencate nell'appendice A forniscono ulteriori istruzioni per gli operatori intese a evitare di danneggiare i segmenti delle cuvette. Le procedure saranno aggiornate in una versione futura del Manuale d'Impiego del Sistema ARCHITECT.

Se si individua un segmento della cuvetta con il fondo staccato, sostituire il segmento prima di eseguire ulteriori analisi sul sistema di chimica clinica ARCHITECT.

Qualora il prodotto sopra elencato sia stato inviato ad altri laboratori, la preghiamo di informarli della presente comunicazione e di inviarne loro una copia.

Conservare la presente comunicazione per riferimenti futuri.

Contatti

Per qualsiasi domanda relativa alla presente comunicazione, da parte sua o dei medici suoi clienti, rivolgersi al Servizio Clienti locale.

Appendice A: Manuale d'Impiego del Sistema ARCHITECT e procedure aggiornati

1. Procedura di manutenzione straordinaria 6310 Pulizia manuale cuvette:
 - a. Aggiungere la nota seguente: Pulire delicatamente le cuvette e non premere eccessivamente verso il basso la base del segmento della cuvetta.
 - b. Una volta eseguita la pulizia manuale delle cuvette all'interno del segmento e prima di riporlo nel sistema ARCHITECT, controllare il segmento secondo la **“Procedura di verifica del segmento della cuvetta”** sottostante.

2. Manuale d'Impiego del Sistema ARCHITECT capitolo 9 Assistenza e manutenzione, Sostituzione di componenti, Sostituzione del puntale asciugacuvette (c4000, c8000 e c16000):
 - a. Nel capitolo Preparazione per il funzionamento, utilizzare L2 (abbassamento) nel quadro della procedura di diagnostica 5142 Stazione di lavaggio sollevata/abbassata. Le istruzioni attuali fanno riferimento all'utilizzo di L1 (giù).
 - b. Nel capitolo Preparazione per il funzionamento, aggiungere la seguente nota alla verifica dell'allineamento del puntale asciugacuvette: Quando il dispositivo di lavaggio delle cuvette viene abbassato, se il puntale asciugacuvette entra a contatto con la sommità della cuvetta o del segmento della cuvetta, controllare la presenza di eventuali danni sulla cuvetta o sul segmento. L'impatto con il puntale asciugacuvette potrebbe danneggiare la cuvetta o causare il distacco della base del segmento. Si veda la **“Procedura di verifica del segmento della cuvetta”** sottostante.

3. Procedura di manutenzione mensile 6018 Pulizia ugelli lavacuvette:
 - a. Aggiungere la seguente nota: Il posizionamento non corretto del lavacuvette sui perni di allineamento può causare un errore di allineamento del lavacuvette. Tale allineamento non corretto può potenzialmente danneggiare la cuvetta o causare il distacco della base del segmento.

4. Aggiunta di una ispezione raccomandata dei segmenti delle cuvette a seguito di tutti gli errori relativi allo spostamento del lavacuvette, codici di errore da 5650 a 5667. Fare riferimento alla **“Procedura di verifica del segmento della cuvetta”** sottostante e all'Appendice B per un elenco di errori.

Procedura di verifica del segmento della cuvetta:

Per rimuovere i segmenti delle cuvette dal sistema ARCHITECT per l'ispezione, eseguire la procedura descritta nel Manuale d'Impiego del Sistema ARCHITECT, capitolo 9 Assistenza e manutenzione, Sostituzione di componenti, Sostituzione di un segmento della cuvetta (c4000, c8000 e c16000). Indossare i guanti, dato che il grasso residuo sulle mani potrebbe inficiare la precisione delle letture ottiche. Una volta rimosso dal sistema ARCHITECT, ispezionare ciascun segmento della cuvetta per verificare l'eventuale presenza di danni spingendo delicatamente verso il basso la base del segmento in diversi punti del segmento. In caso di danni, sostituire il segmento della cuvetta.

Mentre il segmento non è stato ancora riposto nel sistema ARCHITECT, controllare anche le singole cuvette di vetro all'interno del segmento per verificare che non siano danneggiate. In presenza di danni, eseguire la procedura descritta nel Manuale d'Impiego del Sistema ARCHITECT capitolo 9 Assistenza e manutenzione, Sostituzione di componenti, Sostituzione di una cuvetta (c4000, c8000 e c16000).

Una volta completata l'ispezione, reinstallare i segmenti delle cuvette nel sistema ARCHITECT e verificare che l'installazione sia corretta, come descritto nel Manuale d'Impiego del Sistema ARCHITECT capitolo 9 Assistenza e manutenzione, Sostituzione di componenti, Sostituzione di un segmento della cuvetta (c4000, c8000 e c16000).

Le immagini sottostanti illustrano esempi di segmenti delle cuvette normali, non danneggiati:



Segmento della cuvetta c4000

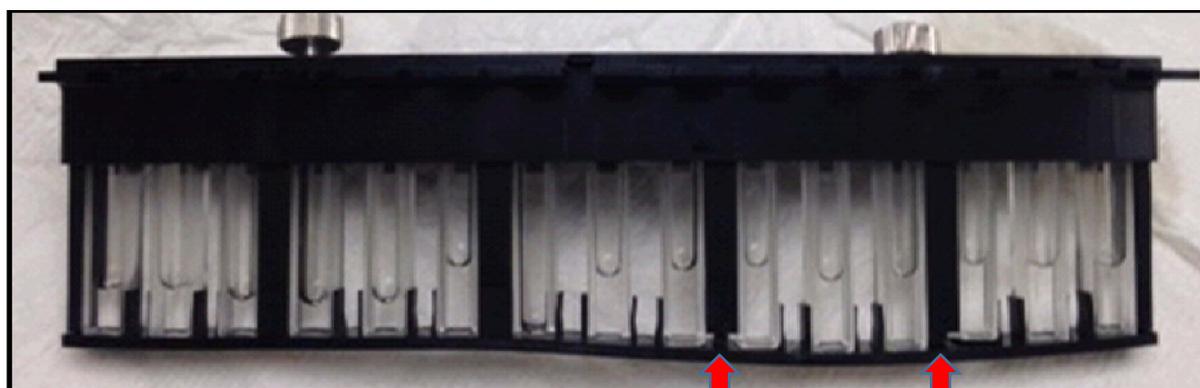
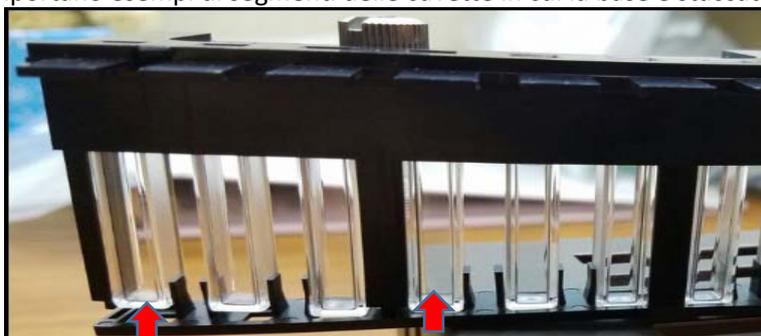


Segmento della cuvetta c8000



Segmento della cuvetta c16000

Le figure sottostanti riportano esempi di segmenti delle cuvette in cui la base è staccata dai supporti verticali.



Le frecce rosse indicano il punto in cui la base si è staccata dai supporti verticali.

Appendice B: Errori di spostamento del lavacuvette, codici di errore da 5650 a 5667

Codice di errore	Descrizione
5650	Timeout per il lavacuvette durante lo spostamento verso il limite superiore.
5651	Stato del sensore non previsto (Su, Giù, Giù OK non attivati) durante lo spostamento del lavacuvette verso il limite superiore.
5652	Stato del sensore non previsto (solo Giù attivato) durante lo spostamento del lavacuvette verso il limite superiore.
5653	Stato del sensore non previsto (Su e Giù attivati) durante lo spostamento del lavacuvette verso il limite superiore.
5654	Stato del sensore non previsto (solo Giù OK attivato) durante lo spostamento del lavacuvette verso il limite superiore.
5655	Stato del sensore non previsto (Su e Giù OK attivati) durante lo spostamento del lavacuvette verso il limite superiore.
5656	Stato del sensore non previsto (Giù e Giù OK attivati) durante lo spostamento del lavacuvette verso il limite superiore.
5657	Stato del sensore non previsto (Su, Giù e Giù OK attivati) durante lo spostamento del lavacuvette verso il limite superiore.
5658	Timeout per il lavacuvette durante lo spostamento verso il limite inferiore.
5659	Stato del sensore non previsto (Su, Giù e Giù OK non attivati) durante lo spostamento del lavacuvette verso il limite inferiore.
5660	Stato del sensore non previsto (solo Su attivato) durante lo spostamento del lavacuvette verso il limite inferiore.
5661	Stato del sensore non previsto (solo Giù attivato) durante lo spostamento del lavacuvette verso il limite inferiore.
5662	Stato del sensore non previsto (Su e Giù attivati) durante lo spostamento del lavacuvette verso il limite inferiore.
5663	Stato del sensore non previsto (solo Giù OK attivato) durante lo spostamento del lavacuvette verso il limite inferiore.
5664	Stato del sensore non previsto (Su e Giù OK attivati) durante lo spostamento del lavacuvette verso il limite inferiore.
5665	Stato del sensore non previsto (Su, Giù e Giù OK attivati) durante lo spostamento del lavacuvette verso il limite inferiore.
5666	Stato del sensore non previsto (Giù e Giù OK non attivati) durante lo spostamento del lavacuvette verso il limite inferiore.
5667	Stato del sensore non previsto (Giù attivato e Giù OK non attivato) durante lo spostamento del lavacuvette verso il basso.