



Pilna notatka bezpieczeństwa Korekta produktu

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Data wydania

19 czerwca 2020 r.

Produkt

Nazwa produktu	Nr kat.	Nr seryjny	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)
Alinity ci-series System Control Module (SCM)	03R70-01	Wszystkie	Nie dot.

Dotyczy

Szanowni Państwo!

Firma Abbott zidentyfikowała dwa problemy dotyczące opcji kontroli jakości po aktualizacji pliku oznaczenia, co ma wpływ na wszystkie wersje oprogramowania Alinity ci-series.

Problem nr 1: Po aktualizacji pliku oznaczenia wygenerowane wyniki kontroli jakości (QC) nie są oceniane pod kątem błędów dla reguł Westgarda, gdy konfiguracja systemu przewiduje ocenę względem reguł Westgarda. Wyniki kontroli jakości są prawidłowo oceniane wtedy, gdy konfiguracja systemu zakłada ocenę takich wyników względem zakresu kontroli jakości. Problem ten nie występuje, gdy w systemie zainstalowany jest oryginalny plik oznaczenia. Opisany problem nie dotyczy nowych kontroli oraz nowych numerów partii kontroli skonfigurowanych po aktualizacji pliku oznaczenia.

Gdy konfiguracja kontroli obejmuje ocenę względem reguł Westgarda (średnia/SD), po zaktualizowaniu pliku oznaczenia ww. problem wpływa na następujące opcje kontroli jakości:

- Na ekranie z wykresem Levey'a-Jenningsa punkty niespełniające reguł Westgarda wyświetlają się nieprawidłowo w kolorze czarnym, zamiast czerwonym.
- Wyniki kontroli jakości niespełniające reguł Westgarda nie są oflagowane jako CNTL.
- Na ikonie QC na ekranie głównym nie wyświetlają się czerwone znaczniki informujące o błędach dla reguł Westgarda.
- W Obszarze alarmów nie pojawiają się alarmy o błędach dla reguł Westgarda.
- Odczynniki nie zostają wyłączone w przypadku wygenerowania błędu dla reguł Westgarda.

Gdy konfiguracja systemu przewiduje ocenę kontroli za pomocą zakresu kontroli jakości (z włączonymi lub wyłączonymi regułami Westgarda), po aktualizacji pliku oznaczenia poniższe opcje kontroli jakości są prawidłowo oceniane względem skonfigurowanego zakresu kontroli jakości:

- Wyniki kontroli jakości poza zakresem są oflagowane jako CNTL.
- Na ikonie QC na ekranie głównym wyświetlają się czerwone znaczniki informujące o błędach w postaci wartości wykraczających poza zakres kontroli jakości (QC).
- W Obszarze alarmów wyświetlają się alarmy dotyczące błędów w postaci wartości niezgodnych z zakresem QC.

**Dotyczy
(ciąg dalszy)**

- Odczynniki zostają wyłączone na skutek błędów w postaci wartości wykraczających poza zakres QC.

Problem nr 2: Po aktualizacji pliku oznaczenia wyniki próbki wygenerowane po wystąpieniu błędu kontroli jakości (QC) nie są oznakowane flagą CNTL. Błąd ten występuje bez względu na konfigurację kontroli (zakres QC, reguły Westgarda dla średniej/SD). Problem ten nie występuje, gdy w systemie zainstalowany jest oryginalny plik oznaczenia. Opisany problem nie dotyczy nowych kontroli oraz nowych numerów partii kontroli skonfigurowanych po aktualizacji pliku oznaczenia.

Oba problemy zostaną rozwiązane w oprogramowaniu Alinity ci-series w wersji 3.2.0.

Za pośrednictwem AbbottLink przeprowadziliśmy analizę dzienników systemowych Państwa analizatora. Analiza ta wykazała, iż opisane sytuacje dotyczą Państwa systemu Alinity ci-series, bowiem w dziennikach istnieją wpisy świadczące o dokonywanych aktualizacjach plików oznaczeń. Przedstawiciel naszej firmy przekaże Państwu dodatkowe informacje na temat aktualizacji zidentyfikowanych w dziennikach.

**Wpływ na wyniki
badań pacjenta**

Nie poinformowanie użytkowników o błędach w wynikach kontroli jakości może prowadzić do uwolnienia nieprawidłowych wyników badań pacjentów.

**Wymagane
działania**

Nasz przedstawiciel skontaktuje się z Państwem, aby uzgodnić termin wizyty w celu przeprowadzenia obowiązkowej aktualizacji oprogramowania Alinity ci-series do wersji 3.2.0.

Do czasu zainstalowania oprogramowania w wersji 3.2.0 w Państwa systemie Alinity ci-series firma Abbott zaleca wdrożenie tymczasowych rozwiązań dla problemu nr 1 oraz 2:

W celu przywrócenia funkcji analizy kontroli jakości dla wszystkich plików oznaczeń uprzednio zaktualizowanych oraz dla wszystkich kolejnych wersji plików oznaczeń do czasu zaktualizowania oprogramowania do wersji 3.2.0 konieczne jest usunięcie i ponowne dodanie danego oznaczenia do wszystkich konfiguracji kontroli zawierających to oznaczenie.

- Wskazówki dotyczące usuwania i ponownego dodawania oznaczenia dla kontroli zawierającej więcej niż jedno oznaczenie, patrz **Załącznik A**.
- Wskazówki dotyczące usuwania i ponownego dodawania oznaczenia dla kontroli zawierającej tylko jedno oznaczenie, patrz **Załącznik B**.
- Procedury te spowodują usunięcie historycznych danych QC z ekranu Podsumowanie kontroli jakości oraz ekranu Levey'a-Jenningsa (wykres). Mogą Państwo wydrukować Raport z kontroli jakości (QC) Levey'a-Jenningsa, Raport podsumowujący QC oraz zarchiwizować wyniki kontroli przed zastosowaniem tej opcji. Wyniki QC pozostaną w zakładce Kontrola na ekranie Wyniki. Dane dotyczące kalibracji oznaczenia, konfiguracji kalibratora oraz konfiguracji parametrów oznaczenia zostaną zachowane.

Należy wypełnić załączony Formularz potwierdzenia Klienta od firmy Abbott.

W przypadku przekazania produktu opisanego powyżej innym laboratoriom prosimy o poinformowanie tych placówek o korekcie produktu oraz o dostarczenie im kopii niniejszego pisma.

Niniejsze pismo należy dołączyć do dokumentacji laboratorium.

Kontakt

W przypadku jakichkolwiek pytań ze strony Państwa laboratorium lub obsługiwanych przez Państwa placówek służby zdrowia dotyczących podanych informacji prosimy kontaktować się z przedstawicielem regionalnym firmy Abbott odpowiedzialnym za pracę Państwa laboratorium.

W razie urazu pacjenta lub użytkownika spowodowanego sytuacją opisaną w niniejszej korekcie produktu należy niezwłocznie zgłosić to zdarzenie przedstawicielowi regionalnemu.

Załącznik A: Wskazówki dotyczące usuwania i ponownego dodawania oznaczenia dla kontroli zawierającej więcej niż jedno oznaczenie

Warunek wstępny: Upewnij się, że dla kontroli, która będzie edytowana, brak jest oczekujących zleceń.

Wymagany status analizatora: Zatrzymany, Nagrzewanie lub Bezczynny

Wymagany poziom dostępu operatora: Kierownik laboratorium

1. Na ekranie Konfiguracja dotknij zakładki **Oznaczenie**.
2. W zakładce **Oznaczenie** na ekranie Konfiguracja dotknij **Kontrola jakości**.
3. Dotknij nazwy kontroli w polu **Liczba kontroli** na ekranie Kontrola jakości.
4. Dotknij nazwy zaktualizowanego oznaczenia, które chcesz usunąć z konfiguracji kontroli.
5. Dotknij **Widok/Edycja**.
6. Po wyświetleniu komunikatu potwierdzenia dotknij **Tak**, aby usunąć oznaczenie z konfiguracji kontroli.
7. Dotknij **Zapisz**, a następnie **Gotowe**.
8. Dotknij nazwy kontroli w polu **Liczba kontroli** na ekranie Kontrola jakości.
9. Dotknij nazwy zaktualizowanego oznaczenia, które chcesz z powrotem dodać do konfiguracji kontroli.
10. Dotknij **Widok/Edycja**.
11. Wprowadź specyfikacje kontroli, a następnie dotknij **Zapisz**.
12. Powtórz krok 11. dla każdego poziomu kontroli.
13. Dotknij **Gotowe**.

Szczegółowe informacje, patrz *Usuń oznaczenie z kontroli jakości* oraz *Dodaj oznaczenie do kontroli jakości* w rozdziale 2 Instrukcji obsługi Alinity ci-series.

Załącznik B: Wskazówki dotyczące usuwania i ponownego dodawania oznaczenia dla kontroli zawierającej tylko jedno oznaczenie

Warunek wstępny: Upewnij się, że dla kontroli, która będzie edytowana, brak jest oczekujących zleceń.

Wymagany status analizatora: Zatrzymany, Nagrzewanie lub Bezczynny

Wymagany poziom dostępu operatora: Kierownik laboratorium

1. Na ekranie Konfiguracja dotknij zakładki **Oznaczenie**.
2. W zakładce **Oznaczenie** na ekranie Konfiguracja dotknij **Kontrola jakości**.
3. Dotknij nazwy kontroli w polu **Liczba kontroli** na ekranie Kontrola jakości.
4. Dotknij nazwy zaktualizowanego oznaczenia, które chcesz usunąć z konfiguracji kontroli, a następnie dodaj tymczasowe oznaczenie do konfiguracji kontroli.
UWAGA: W celu zachowania konfiguracji kontroli należy skonfigurować co najmniej jedno oznaczenie.
5. Dotknij **Widok/Edycja**.
6. Po wyświetleniu komunikatu potwierdzenia dotknij **Tak**, aby usunąć oznaczenie z konfiguracji kontroli.
7. Dotknij **Zapisz**, a następnie **Gotowe**.
8. Dotknij nazwy kontroli w polu **Liczba kontroli** na ekranie Kontrola jakości.
9. Dotknij nazwy tymczasowego oznaczenia, aby usunąć je z kontroli, a następnie dodaj z powrotem zaktualizowane oznaczenie do konfiguracji kontroli.
10. Dotknij **Widok/Edycja**.
11. Wprowadź specyfikacje kontroli, a następnie dotknij **Zapisz**.
12. Powtórz krok 11. dla każdego poziomu kontroli.
13. Dotknij **Gotowe**.

Szczegółowe informacje, patrz *Usuń oznaczenie z kontroli jakości* oraz *Dodaj oznaczenie do kontroli jakości* w rozdziale 2 Instrukcji obsługi Alinity ci-series.