



Pilna notatka bezpieczeństwa Korekta produktu

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Data wydania 21 maja 2019 r.

Produkt

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

*Dotyczy wyłącznie modułów sterujących systemem Alinity ci-series, skonfigurowanych z modułami roboczymi Alinity c

Dotyczy

Szanowni Państwo!

Firma Abbott zidentyfikowała błąd występujący we wszystkich dostępnych na rynku wersjach oprogramowania Alinity ci-series, polegający na tym, że oprogramowanie może nie wykrywać problemu w testach Alinity c Integrated Chip Technology (ICT), czyli w oznaczeniach sodu (Na^+), potasu (K^+) oraz chlorków (Cl^-).

Oprogramowanie zawiera specyfikacje dotyczące dryftu napięcia płynu ICT Reference Solution. Specyfikacje te określają progowy dryft napięcia dla płynu ICT Reference Solution przed i po aspiracji próbki ICT. Podwyższony dryft napięcia płynu ICT Reference Solution może mieć wiele przyczyn. Dodatkowe informacje na temat ewentualnych przyczyn oraz działań naprawczych związanych z tym problemem, patrz komunikat nr: 1042 „Nie można obliczyć wyniku. Błąd dryftu napięcia płynu ICT Reference Solution.” lub komunikat nr: 1075 „Błąd pomiaru ICT dla (Na).” w rozdziale 10 Instrukcji obsługi Alinity ci-series oraz Załączniku A niniejszego pisma.

Dotychczasowe specyfikacje dla dryftu napięcia płynu ICT Reference Solution to 10 mV. Próbki z dryftem napięcia płynu ICT Reference Solution powyżej 10 mV generują komunikat nr: 1042 „Nie można obliczyć wyniku. Błąd dryftu napięcia płynu ICT Reference Solution.” lub komunikat nr: 1075 „Błąd pomiaru ICT dla (Na).”

Wartości dryftu napięcia płynu wzorcowego Reference Solution w zakresie od 3 mV do 10 mV mogą wskazywać na błąd, który potencjalnie wpływa na wyniki ICT (badane próbki, kalibratory i kontrole). Szacuje się, że zakres tego odchylenia w wynikach ICT od wartości oczekiwanej wynosi od -34% do +51%. Wartości dryftu napięcia płynu ICT Reference Solution nie są widoczne dla użytkownika.

W nowej wersji oprogramowania Alinity ci-series, 2.6.1, progowy dryft napięcia płynu ICT Reference Solution zostanie zmieniony z 10 mV na 3 mV, aby poprawić zdolność systemu do wykrywania dryftu napięcia płynu ICT Reference Solution.

Wpływ na wyniki badań pacjenta

Problemy z modułem ICT mogą powodować uzyskiwanie nieprawidłowych wyników badań pacjentów dla oznaczeń Na^+ , K^+ oraz Cl^- dla wszystkich typów próbek (surowicy, osocza i moczu).

Wymagane działania

Aby zminimalizować ryzyko związane z opisanym problemem do czasu udostępnienia wersji 2.6.1, klienci powinni

1. Oznaczać wszystkie próbki ICT w dwóch powtórzeniach. Informacje dotyczące zlecenia powtórek oznaczeń, patrz *Utwórz pojedyncze zlecenie próbki* w Instrukcji obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.
2. Sprawdzić, czy różnica w odzysku pomiędzy powtórzeniami oznaczeniami próbki nie przekracza wartości progowych podanych poniżej:

Oznaczenie ICT	Wartość progowa (surowica/osocze)	Wartość progowa (mocz)
Na	+/- 4 mmol/L*	+/- 10%
K	+/- 0.5 mmol/L*	+/- 10% dla wyników ≥ 20.0 mmol/L* +/- 2.0 mmol/L dla wyników < 20.0 mmol/L*
Cl	+/- 5%	+/- 10%

*Wyniki wyrażone w mmol/L są równoważne wynikom wyrażonym w mEq/L.

3. Jeśli różnica w odzysku pomiędzy powtórzeniami oznaczeniami próbki przekracza wartość progową, patrz podrozdział *Niepowtarzalne wyniki, niska precyzja: Wyniki ICT (c-series)* w Instrukcji obsługi Alinity ci-series, rozdział 10, w którym zamieszczono zalecane wskazówki dotyczące rozwiązywania problemów.
4. Po rozwiązaniu problemu oznacz próbkę w dwóch powtórzeniach.
5. Jeśli w ciągu 24 godzin wykryte zostaną co najmniej trzy próbki ICT o rozbieżnych wynikach bez określonej przyczyny:
 - a. Zatrzymaj oznaczenia ICT i wyłącz wszystkie oznaczenia ICT za pośrednictwem interfejsu użytkownika do czasu rozwiązania tego problemu.
 - i. W zakładce **Ogólne** ekranu Parametry oznaczenia dotknij **Wyłączono zlecenie dla pacjenta** z rozwijanej listy **Dostępność oznaczenia**.
 - b. W celu rozwiązania wszelkich problemów związanych z awarią sprzętu prosimy o kontakt z Działem Obsługi Klienta.

Nasz przedstawiciel skontaktuje się z Państwem, aby uzgodnić termin wizyty w celu przeprowadzenia obowiązkowej aktualizacji oprogramowania Alinity ci-series do wersji 2.6.1 i rozwiązania opisanego problemu. Przypomnienie: Przed zainstalowaniem wersji 2.6.1. w systemie Alinity ci-series musi być zainstalowana wersja oprogramowania 2.6.0.

W Załączniku A przedstawiono dodatkowe możliwe przyczyny związane z komunikatami nr 1042 oraz 1075. Prosimy o zachowanie kopii Załącznika A do czasu wydania nowej wersji Instrukcji obsługi Alinity ci.

W przypadku przekazania produktu opisanego powyżej innym laboratorium prosimy o poinformowanie tych placówek o niniejszej korekcie produktu i dostarczenie im kopii niniejszego pisma.

Niniejsze pismo należy dołączyć do dokumentacji laboratorium.

Kontakt

Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane opisaną sytuacją.

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 Działu Serwisu.

Załącznik A

Dodatkowe możliwe przyczyny i działania naprawcze związane z komunikatem: 1042 „Nie można obliczyć wyniku. Błąd dryftu napięcia płynu ICT Reference Solution.” lub komunikatem: 1075 „Błąd pomiaru ICT dla (Na).”

Prawdopodobna przyczyna	Działanie naprawcze
W module ICT wystąpiło tymczasowe zakłócenie pracy układu hydraulicznego (pęcherzyki powietrza, blokada w układzie hydraulicznym, itd.) podczas pomiaru ICT.	Powtórz oznaczenie próbki. Jeśli ten błąd pojawia się kilka razy dziennie, zobacz pozostałe możliwe przyczyny i działania naprawcze.
Stężenie próbki ICT wykracza poza zakres liniowości zdefiniowany w instrukcji używania oznaczenia.	1. Upewnij się, że w oznaczeniu ICT stosowany jest prawidłowy typ próbki. Na przykład upewnij się, czy próbka moczu nie została oznaczona jako próbka surowicy. 2. Powtórz oznaczenie próbki.
Próbka zawiera podwyższone stężenia substancji, która zakłóca pracę elektrody ICT. Na przykład próbki o podwyższonych stężeniach bromków lub jodków oddziałują na pomiary wykonywane przez elektrodę chlorkową. Na elektrody sodowe i potasowe wpływ mają próbki o podwyższonych stężeniach kationowych środków powierzchniowo czynnych, takich jak chlorki benzalkoniowe.	Oznacz próbkę z użyciem zamiennej metody. Mimo iż jest możliwe wygenerowanie bezbłędnych wyników poprzez wykonanie co najmniej dwóch powtórek oznaczeń, wyniki będą podwyższone na skutek obecności substancji interferujących.

Dodatkowe informacje na temat ewentualnych przyczyn oraz działań naprawczych związanych z tym problemem, patrz komunikat nr: 1042 „Nie można obliczyć wyniku. Błąd dryftu napięcia płynu ICT Reference Solution.” lub komunikat nr: 1075 „Błąd pomiaru ICT dla (Na).” w rozdziale 10 Instrukcji obsługi Alinity ci-series.