



Pilna notatka bezpieczeństwa Korekta produktu

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Data wydania 10 czerwca 2019 r.

Produkt

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

* Wyłącznie moduły Alinity ci-series SCM skonfigurowane z modułami roboczymi Alinity i Processing Module

Dotyczy

Szanowni Państwo!

Firma Abbott zidentyfikowała problem we wszystkich znajdujących się na rynku wersjach oprogramowania Alinity ci-series, polegający na wystąpieniu ryzyka ponownego użycia naczynek reakcyjnych (RV) po zatrzymaniu systemu (Stop). Problem ten pojawia się w przypadkach, gdy system przechodzi za statusu Przetwarzanie (Processing) w status Zatrzymany (Stopped) do statusu Bezczynny (Idle), potencjalnie powodując generowanie błędnych wyników.

Opisany problem występuje w przypadku zajścia ściśle określonego ciągu zdarzeń:

1. System jest w trakcie wykonywania oznaczeń.
2. Występuje zdarzenie zatrzymujące pracę modułu roboczego. Może ono być zainicjowane przez system (np. z powodu awarii sprzętu, powodującej przejście systemu w status Zatrzymany) lub operatora wybierającego **Zatrzymanie (Stop)** systemu.
3. Operator wybiera **Start** modułu, który został zatrzymany. System przeprowadza inicjalizację, przechodząc w status Bezczynny (Idle).
4. Operator wybiera **Pracuj (Run)**, by system mógł przejść w status Pracuje (Running).

Jeśli poprzednie oznaczenie zostało zatrzymane podczas aspiracji lub dozowania próbki lub odczynnika z/do naczynek reakcyjnych (RV), w naczynkach reakcyjnych może znaleźć się próbka/odczynnik pomiędzy punktem dozowania próbki a zwrotnicą STAT. Na czystej ścieżce zostaną zachowane maks. 4 naczynka RV, które mogą zostać użyte do kolejnych oznaczeń.

Uwaga: Opisany problem nie pojawi się, jeśli operator nie wykona kroku nr 3 (Start).

Dotyczy (c.d.)

Aby wyeliminować zaistniały problem, firma Abbott wyda wersję 2.6.2. oprogramowania Alinity ci-series.

Wpływ na wyniki badań pacjenta

Opisany problem może potencjalnie prowadzić do uzyskiwania błędnych wyników pacjenta dla oznaczeń Alinity i.

Wymagane działania

Aby rozwiązać problem do czasu udostępnienia nowej wersji oprogramowania 2.6.2, operator powinien wykonać następujące kroki:

1. Po zatrzymaniu systemu należy od razu przejść do statusu Pracuje (Running)
2. Jeśli system znajduje się w statusie Zatrzymany (Stopped), a operator zleca przejście do statusu Bezczynny (Idle), operator musi wyjąć wszystkie naczynka RV ze ścieżki reakcyjnej. Należy wykonać procedurę diagnostyki ścieżki reakcyjnej 1520 Test załadunku i wyładunku naczynka RV, aby wyładować i załadować wszystkie naczynka RV na ścieżce reakcyjnej.

Uwaga: Szczegółowe instrukcje, patrz **Załącznik A**.

Przewiduje się, iż oprogramowanie Alinity ci-series w wersji 2.6.2 zostanie udostępnione pod koniec lipca br. Nasz przedstawiciel skontaktuje się z Państwem, aby uzgodnić termin wizyty w celu przeprowadzenia obowiązkowej aktualizacji oprogramowania Alinity ci-series do wersji 2.6.2.

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

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 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

Procedura usunięcia zużytych naczynek RV ze ścieżki reakcyjnej		
JEŚLI moduł roboczy znajduje się w statusie...		WTEDY...
Zatrzymany (Stopped)	<p>Analizator został zatrzymany z powodu awarii sprzętu lub na żądanie operatora podczas oznaczania próbek.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Na pasku menu dotknij ikony Ekranu głównego. 2. Na ekranie głównym wykonaj następujące kroki: <ul style="list-style-type: none"> • Zaznacz jeden lub kilka modułów roboczych lub podajnik RSM. • Zaznacz jeden lub kilka modułów roboczych oraz podajnik RSM. 3. Dotknij Pracuj (Run).
Bezczynny (Idle)	<p>Analizator został zatrzymany z powodu awarii sprzętu lub na żądanie operatora podczas oznaczania próbek i przeszedł w status Bezczynny.</p> <p>Uwaga: Naciśnięcie klawisza Zatrzymaj (Stop) w statusie Bezczynny, a następnie przejście do funkcji Pracuj (Run) nie spowoduje usunięcia zużytych naczynek RV.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Na pasku menu dotknij ikony Procedury. 2. Na ekranie Procedury wykonaj następujące kroki: <ul style="list-style-type: none"> • Dotknij zakładki Diagnostyka (Diagnostics). • Dotknij kategorii Ścieżka reakcyjna (Process Path). • Wybierz procedurę diagnostyczną 1520 Test załadunku i wyładunku naczynek RV. • Wybierz Wykonaj (Perform). • Wybierz 'OK' (jeśli klucz procedury znajduje się we właściwej pozycji). • Dotknij Dalej (Proceed) w pierwszym oknie z instrukcjami. • Dotknij Obydwie (Both) w drugim oknie z instrukcjami. • Dotknij Ścieżka reakcyjna (Process Path) w trzecim oknie z instrukcjami. • Po zakończeniu testu dotknij Zakończ procedurę (End Procedure). • Dotknij Gotowe (Done).