

Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN): Nie dot.



Pilna notatka bezpieczeństwa Korekta produktu

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Data wydania

26 lipca 2021 r.

Produkt

Nazwa produktu	Nr kat.	Nr seryjny	Kod UDI w USA	Kod UDI w UE
Alinity ci-series System Control Module (SCM)	03R70-01	Patrz Załącznik A	Nie dot.	Nie dot.

Wyjaśnienie

Szanowni Państwo!

Firma Abbott zidentyfikowała trzy potencjalne problemy dotyczące działania oprogramowania Alinity ci-series w wersji 3.2.3 i wcześniejszych. W nowej wersji oprogramowania Alinity ci-series, 3.3.0, usterki te zostały usunięte (szczegółowe informacje, patrz **Załącznik A**).

1. Istnieje ryzyko, że w analizatorach Alinity c oraz Alinity i na ekranie Status odczynników wyświetla się nieprawidłowy status „OK” dla znajdujących się na pokładzie partii odczynników, których data ważności lub czas stabilności na pokładzie upłynął. W takim przypadku przeterminowany odczynnik pozostanie w karuzeli i może być użyty do oznaczeń próbek.
2. Nieprawidłowe wykonanie comiesięcznej procedury konserwacyjnej 5701 *Wyczyść końcówkę drenu ICT* w analizatorze Alinity c może potencjalnie doprowadzić np. do uszkodzenia złącza lub wycieku.
3. Próbką zostaje odrzucona i opatrzona komunikatem 150 „*Nie można wykonać testu. Poprzedni błąd modułu roboczego*” w analizatorze Alinity c bez powiadomienia operatora o awarii pipetora odczynnikowego. Moduł roboczy przechodzi w tryb Pauzowanie. Może dojść do sytuacji, że testy rozpoczęte przed odrzuceniem próbki będą kontynuowane bez dozowania odczynników, co może doprowadzić do uzyskania nieprawidłowych wyników.

Wpływ na
wyniki badań
dawcy/pacjenta

Szczegółowe informacje na temat ewentualnego wpływu błędów wykrytych w oprogramowaniu Alinity ci-series w wersji 3.2.3 i wcześniejszych na wyniki pacjentów, patrz **Załącznik A**.

Wymagane działania

Do czasu zainstalowania wersji 3.3.0. należy wykonywać wymagane działania opisane w **Załączniku A**

Nasz przedstawiciel skontaktuje się z Państwem, aby uzgodnić termin przeprowadzenia obowiązkowej aktualizacji oprogramowania Alinity ci-series do wersji 3.3.0.

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

Należy wypełnić załączony Formularz potwierdzenia Klienta firmy Abbott.

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 – Problemy dotyczące oprogramowania Alinity ci-series rozwiązane w wersji 3.3.0

Alinity ci-series			
	Problem	Wpływ na wyniki badań lub bezpieczeństwo operatora	Wymagane działania do czasu przeprowadzenia obowiązkowej aktualizacji
1.	Istnieje ryzyko, że na ekranie Status odczynników wyświetla się nieprawidłowy status „OK” dla znajdujących się na pokładzie partii odczynników, których data ważności lub czas stabilności na pokładzie upłynął. W takim przypadku przeterminowany odczynnik pozostanie w karuzeli i może być użyty do oznaczeń próbek.	Istnieje ryzyko uzyskania nieprawidłowych wyników, jeśli testy są wykonywane przy użyciu przeterminowanego pojemnika odczynnikowego.	<p>Przed rozpoczęciem codziennej pracy ręcznie sprawdzaj datę ważności odczynników.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wydrukuj Raport ze statusem odczynnika. • Przejrzyj daty ważności partii odczynników, aby upewnić się, że nie upłynęła data ważności żadnego odczynnika. • Wybierz jeden odczynnik, który znajdował się na pokładzie analizatora dłużej niż jeden dzień, i upewnij się, że czas stabilności jest prawidłowo odliczany. <p>Dodatkowe informacje, patrz <i>Wydrukuj raport</i> w Instrukcji obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.</p> <p>Jeśli operator podejrzewa, że oprogramowanie Alinity ci-series nie monitoruje prawidłowo daty ważności odczynnika, należy zrestartować zasilanie systemu, aby ponownie uruchomić funkcję śledzenia daty ważności odczynników.</p>

Alinity c-series			
2.	<p>Nieprawidłowe wykonanie comiesięcznej procedury konserwacyjnej 5701 <i>Wyczyść końcówkę drenu ICT</i> może doprowadzić np. do uszkodzenia złącza lub wycieku.</p>	<p>Uszkodzone lub przeciekające połączenia końcówki drenu ICT stwarzają zagrożenie biologiczne, chemiczne, fizyczne i elektryczne.</p>	<p>Procedura 5701 nie uległa zmianie. Jednakże poniższe kroki zostały uzupełnione o dodatkowe informacje.</p> <p>Krok 3: Wymontuj końcówkę drenu ICT. Chwyć końcówkę drenu blisko miejsca, w którym wchodzi ona do portu drenu ICT. Pociągając końcówkę w górę, wyjmij ją z portu drenu.</p> <p>WAŻNE: Nie wyjmuj końcówki drenu, pociągając jedynie za wąż nad końcówką. Może to spowodować odłączenie wężyka od końcówki.</p> <p>Krok 6: Zamontuj dokładnie końcówkę drenu w porcie drenu ICT. Jest to środkowy otwór.</p>
3.	<p>Próbka zostaje odrzucona i opatrzona komunikatem 150 „<i>Nie można wykonać testu. Poprzedni błąd modułu roboczego</i>” bez powiadomienia operatora o awarii pipetora odczynnikowego. Moduł roboczy przechodzi w tryb Pauzowanie. Może dojść do sytuacji, że testy rozpoczęte przed odrzuceniem próbki będą kontynuowane bez dozowania odczynników, co może doprowadzić do uzyskania nieprawidłowych wyników.</p>	<p>Istnieje ryzyko uzyskania nieprawidłowych wyników w przypadku testów, które są kontynuowane bez dozowania odczynników.</p>	<p>Jeśli moduł roboczy zmienił status z Pracuje na Pauzowanie lub Zatrzymany bez wygenerowania alarmu ORAZ jedna próbka została odrzucona i opatrzona komunikatem „150 <i>Nie można wykonać testu. Poprzedni błąd modułu roboczego</i>”, wykonaj następujące kroki:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Przejrzyj wyniki raportowane po wyświetleniu się komunikatu 150 dla próbki odrzuconej pod kątem podejrzanych wyników. • Zainicjuj pracę modułu roboczego, przeprowadzając procedurę <i>Uruchom moduł roboczy i podajnik odczynników i próbek (RSM)</i>. Dodatkowe informacje, patrz <i>Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5</i>. • W celu rozwiązania problemu dotyczącego awarii pipetora odczynnikowego skontaktuj się z działem obsługi klienta.