



## Pilna notatka bezpieczeństwa Korekta produktu

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Data wydania 7 marca 2019 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.
Level Sensor, Bulk Solution	04S68-01	Wszystkie	Nie dot.
Accessory kit, Alinity i	03R66-01, 03R66-02	Wszystkie	Nie dot.
Accessory kit #2, Alinity c	03R69-01, 03R69-02	Wszystkie	Nie dot.

Dotyczy

### Problemy dotyczące Alinity ci-series rozwiązane w wersji oprogramowania 2.6.0

Szanowni Państwo!

Firma Abbott wykryła następujące usterki w analizatorze Alinity ci-series, które mogą powodować ewentualne problemy w działaniu oprogramowania Alinity ci-series w wersji 2.5.1. W nowej wersji oprogramowania Alinity ci-series, 2.6.0, firma Abbott usunęła te usterki (szczegółowe informacje, patrz **Załącznik A**).

1. W analizatorze Alinity i dozowanie niewystarczającej ilości roztworu Trigger Solution lub Pre-Trigger Solution może prowadzić do uzyskania nieprawidłowych wyników. Problem ten jest również powiązany z opisaną poniżej ustereką czujnika poziomu płynów.
2. Roztwór Pre-Trigger Solution przechowywany na pokładzie analizatora Alinity i przez okres dłuższy niż 16 dni może generować podwyższone odczyty RLU, co może mieć wpływ na uzyskane wyniki.
3. Zaktualizowano komunikaty o błędach krytycznych, w których brakowało istotnych informacji.
4. W pewnych warunkach analizator Alinity c może zmienić status na Pracuje przy ustawieniu klucza procedury w pozycji Włączony (poziomo) oraz otwartej przedniej pokrywie komory roboczej.
5. Jeśli opcja „Wyłącz odczynnik po nieudanej kontroli” jest aktywna, wyniki badań pacjentów nie są prawidłowo oznaczane flagą CNTL.

### Rozwiązane usterki sprzętowe Alinity ci-series

Firma Abbott wykryła błąd czujnika poziomu roztworu roboczego Alinity ci-series Level Sensor, Bulk Solution (nr kat. 04S68-01), uniemożliwiający wykrycie opróżnienia zbiornika z roztworem roboczym. W wyniku tej usterki roztwór roboczy nie jest dozowany lub jest dozowany w niewystarczającej ilości, co w różnym stopniu wpływa na pracę analizatora Alinity i-series oraz Alinity c-series (szczegółowe informacje, patrz **Załącznik B**).

---

**Dotyczy  
(ciąg dalszy)**

1. Brak dozowania roztworu Acid Wash lub Alkaline Wash w analizatorze Alinity c-series może skutkować niedostatecznym myciem kuwet, przyczyniając się do powstania efektu przeniesienia.
2. Dozowanie mniejszej objętości roztworu Pre-Trigger Solution oraz Trigger Solution w analizatorze Alinity i-series spowoduje wygenerowanie niskich odczytów wartości RLU, prowadząc do uzyskania fałszywie niskich lub wysokich wyników, w zależności od typu oznaczenia, bezpośredniego lub pośredniego.

---

**Wpływ na  
wyniki  
badań  
pacjenta**

Opisane problemy mogą prowadzić do uzyskania nieprawidłowych wyników badań pacjentów lub mieć wpływ na bezpieczeństwo operatora.

Szczegółowe informacje na temat wpływu problemów wykrytych w oprogramowaniu systemowym Alinity ci-series w wersji 2.5.0 na wyniki badań lub bezpieczeństwo operatora podano w **Załączniku A**.

Szczegółowe informacje na temat ewentualnego wpływu usterki czujnika poziomu roztworu roboczego na uzyskane wyniki badań pacjentów, patrz **Załącznik B**.

---

**Wymagane  
działania**

1. Działania dotyczące oprogramowania: Przedstawiciel firmy Abbott skontaktuje się z Państwem, aby uzgodnić termin wizyty w celu przeprowadzenia obowiązkowej aktualizacji oprogramowania Alinity ci-series do wersji 2.6.0 i rozwiązania wszystkich ww. problemów. Wymagane działania, jakie należy podjąć do czasu zainstalowania wersji oprogramowania 2.6.0, opisano w **Załączniku A**.

Wersja oprogramowania 2.6.0 zawiera także ulepszenia i dodatkowe zmiany usprawniające pracę systemu. W razie konieczności uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt z Działem Serwisu firmy Abbott.

2. Instrukcja obsługi Alinity ci-series dostarczana wraz z oprogramowaniem w wersji 2.6.0 wymaga aktualizacji w celu dodania uzupełniających wskazówek dla poniższych komunikatów:
  - Komunikat nr 3696 - Sonda próbkowa nie została przemyta po zaaspirowaniu próbki pełnej krwi lub erytrocytów.W przypadku pojawienia się komunikatu nr 3696 należy wykonać następujące kroki:
  - a. Wykonaj procedurę konserwacyjną według potrzeb 5906 *Wyczyść sondy próbkowe i odczytnikowe (c-series)*, aby wyczyścić sondę próbkową, chyba że przed rozpoczęciem oznaczenia wykonano jedną z poniższych czynności:
    - Sonda próbkowa została wymieniona.
    - Przeprowadzono codzienną procedurę konserwacyjną 5501 *Codzienna konserwacja (c-series)*.
  - b. W celu ustalenia odpowiedniego działania naprawczego można skorzystać z dodatkowych komunikatów powiązanych z tym komunikatem. Wykonaj procedurę „Wyświetl dodatkowe komunikaty powiązane z tym komunikatem” opisaną w Instrukcji obsługi Alinity ci-series.

---

**Wymagane  
działania  
(ciąg dalszy)**

3. Działania dotyczące czujnika poziomu roztworu roboczego (dodatkowe informacje, patrz **Załącznik B**):
- Jeśli czujnik poziomu roztworu roboczego, Level Sensor, Bulk Solution nr kat. 04S68-01, jest zainstalowany w zbiorniku na roztwór Alinity i Trigger lub Pre-Trigger firma Abbott zaleca, aby przed wykonaniem dalszych oznaczeń wymienić te czujniki na czujnik poziomu roztworu roboczego, Level Sensor, Bulk Solution nr kat. 04S68-02.
  - Firma Abbott zaleca, aby wymienić wszystkie czujniki poziomu roztworu roboczego, Level Sensor, Bulk Solution nr kat. 04S68-01, zamontowane w podanych poniżej zbiornikach na roztwory robocze, na czujnik Level Sensor, Bulk Solution nr kat. 04S68-02. Jednakże do czasu otrzymania części zamiennych można w dalszym ciągu przeprowadzać oznaczenia w analizatorze, bowiem usterka czujnika poziomu płynów w tych zbiornikach na roztwory robocze nie wpływa na uzyskiwane wyniki:
    - Alinity i: Concentrated Wash Buffer
    - Alinity c: Wszystkie zbiorniki na roztwory robocze, jeśli w analizatorze Alinity ci-series zainstalowane jest oprogramowanie w wersji 2.5.0 lub wyższej.
  - Informacje dotyczące sposobu identyfikacji czujnika poziomu roztworu roboczego o nr kat. 04S68-01 oraz określonych procedur wymiany czujników podano w **Załączniku C**.
  - Po otrzymaniu zamiennych czujników o nr kat. 04S68-02 należy zniszczyć pozostałe zapasy czujników o nr kat. 04S68-01.

W związku z dozowaniem niewystarczającej objętości roztworu Trigger Solution lub Pre-Trigger Solution przeanalizowaliśmy wszystkie dostępne dane uzyskane z analizatorów za pośrednictwem AbbottLink za okres od 1 marca 2018 r. do 28 lutego 2019 r. W przypadku wykrycia jakichkolwiek potencjalnie nieprawidłowych wyników przy wartości RLU niższej niż 16, wygenerowanych bez odrzucenia badania, firma Abbott poinformuje o tym w dodatkowym piśmie. W razie pilnej potrzeby prosimy o kontakt z przedstawicielem regionalnym.

W przypadku przekazania produktu opisanego powyżej innym laboratoriom 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 – Problemy dotyczące oprogramowania Alinity ci-series rozwiązane w wersji 2.6.0

	Problem	System/oznaczenie, którego dotyczy problem	Wpływ na wyniki badań lub bezpieczeństwo operatora	Wymagane działania do czasu przeprowadzenia obowiązkowej aktualizacji
1.	<p>W analizatorze Alinity i dozowanie niewystarczającej ilości roztworu roboczego Trigger lub Pre-Trigger Solution może prowadzić do uzyskania nieprawidłowych wyników. Niewystarczająca ilość roztworu Trigger lub Pre-Trigger spowoduje nieoczekiwanie niski odczyt wartości RLU (względna jednostka świecenia), przyczyniając się do uzyskania niższych od oczekiwanych wartości dla oznaczeń bezpośrednich (nachylenie krzywej kalibracyjnej w górę) lub wyższych od oczekiwanych wartości w oznaczeniach pośrednich (nachylenie krzywej kalibracyjnej w dół). Zdarzeniom tym mogą towarzyszyć komunikaty o numerach 1043, 1044, 1072, 2101, 1401 oraz 1402.</p> <p>Aby zwiększyć wykrywalność tych zdarzeń, oprogramowanie w wersji 2.6.0 zawiera zmianę w opisie komunikatu nr 1403: Nie można wykonać testu. Błąd końcowego odczytu. Wszystkie testy o wartości RLU niższej niż 16 trafiają na listę badań odrzuconych i nie uzyskuje się żadnych wyników.</p>	Alinity i-series	<p>Istnieje ryzyko uzyskania nieprawidłowych wyników badań pacjentów na skutek tego błędu w przypadku każdego oznaczenia wykonywanego w analizatorze.</p> <p>Nieprawidłowe wyniki mogą być fałszywie niskie lub wysokie w zależności od metody oznaczenia (bezpośrednia lub pośrednia).</p>	<p>Nie należy stosować ani raportować wyników kontroli jakości, kalibracji lub oznaczeń próbki uzyskanych przy wartości RLU wynoszącej mniej niż 16.</p> <p>Wymiana wspomnianych czujników spowoduje przywrócenie prawidłowej pracy analizatora.</p> <p>Aby przejrzeć wartości RLU dla poprzednich i następných wyników, zastosuj jedną z poniższych dwóch metod:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Przejrzyj wyniki pojedynczo na ekranie Szczegóły wyniku.</li> <li>2. Wykonaj procedurę <i>Archiwizuj wyniki</i> opisaną w Instrukcji obsługi Alinity ci-series. Po zarchiwizowaniu wyników przejrzyj je w pliku w formacie Excel. Zaleca się, aby posortować wyniki według kolumny RLU w celu wyświetlenia wyników wynoszących mniej niż 16.</li> </ol>
2.	<p>Roztwór Pre-Trigger Solution przechowywany na pokładzie analizatora Alinity i przez okres dłuższy niż 16 dni może generować podwyższone odczyty RLU. W zależności od daty kalibracji określonego oznaczenia może to mieć wpływ na uzyskane wyniki. A zatem okres stabilności na pokładzie dla roztworu Pre-Trigger Solution skrócono z 28 dni do 16 dni.</p> <p>Po zainstalowaniu oprogramowania w wersji 2.6.0, jeśli okres stabilności roztworu Pre-Trigger Solution na pokładzie wynosi mniej niż 24 godziny, a pozostała objętość roztworu w zbiorniku wynosi mniej niż 350 mL, procedura <i>2500 Codzienna konserwacja</i> zapewni przepłukiwanie zbiornika z roztworem Pre-Trigger do momentu, aż czujnik poziomu wskaże, że zbiornik jest pusty.</p> <p>Jeśli objętość roztworu pozostała w zbiorniku jest większa niż 350 mL, zbiornik należy opróżnić ręcznie.</p>	Alinity i-series	<p>W oparciu o ocenę oznaczeń Alinity i przeprowadzoną przez firmę Abbott stwierdzono, iż istnieje ryzyko uzyskania nieprawidłowych wyników badań pacjentów dla poniższych oznaczeń: HBsAg Qualitative II (nr kat. 08P10), HBeAg (nr kat. 07P64), HAVAb IgM (nr kat. 02R28), Total b-hCG (nr kat. 07P51) oraz STAT High Sensitive Troponin-I (nr kat. 08P13).</p>	<p>Oprogramowanie analizatora Alinity ci system odlicza okres stabilności roztworu Pre-Trigger Solution przez 28 dni. Aby upewnić się, że roztwór Pre-Trigger Solution nie będzie stosowany po upływie 16 dni przechowywania na pokładzie, użytkownik musi wymienić roztwór Pre-Trigger Solution w zbiorniku Pre-Trigger, gdy interfejs użytkownika pokaże, że pozostało 12 dni do końca okresu stabilności na pokładzie.</p> <p>W momencie, gdy zostanie 12 dni do końca okresu stabilności na pokładzie wykonaj procedurę <i>Opróżnij zbiorniki na roztwory robocze (i-series)</i> opisaną w Instrukcji obsługi Alinity ci-series, aby opróżnić zbiornik z pozostałą ilości roztworu.</p>

	Problem	System/oznaczenie, którego dotyczy problem	Wpływ na wyniki badań lub bezpieczeństwo operatora	Wymagane działania do czasu przeprowadzenia obowiązkowej aktualizacji
3.	<p>Poniższe komunikaty o błędach krytycznych nie zawierają istotnych informacji dotyczących określonego problemu w analizatorze:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 9351 - Nieznany błąd modułu roboczego (129)</li> <li>• 9351 - Nieznany błąd modułu roboczego (42)</li> <li>• 9351 - Nieznany błąd modułu roboczego (239)</li> </ul> <p>Wersja 2.6.0 zawiera następującą zaktualizowaną treść tych komunikatów:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 129: „3696 - Sonda próbkowa nie została przemyta po zaaspirowaniu próbki pełnej krwi lub erytrocytów.”</li> <li>• 42: „5813 - Nie można włączyć (0). 0 = urządzenie”</li> <li>• 42: „5814 - Nie można wyłączyć (0). 0 = urządzenie”</li> <li>• 239: „5028 - Błąd czujnika (0). 0 = transporter podajnika RSM lub zamek”</li> </ul>	Alinity c-series	Komunikat o błędzie krytycznym „9351 - Nieznany błąd modułu roboczego (129)” może spowodować uzyskanie nieprawidłowych wyników badań pacjentów na skutek efektu przeniesienia pomiędzy próbkami.	<p>W przypadku pojawienia się komunikatu o błędzie krytycznym „9351 - Nieznany błąd modułu roboczego (129)” wykonaj następujące kroki:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Wykonaj procedurę konserwacyjną według potrzeb 5906 <i>Wyczyść sondy próbkowe i odczynnikowe (c-series)</i>, aby wyczyścić sondę próbkową, chyba że przed rozpoczęciem oznaczenia wykonano jedną z poniższych czynności: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sonda próbkowa została wymieniona.</li> <li>• Przeprowadzono codzienną procedurę konserwacyjną 5501 <i>Codzienna konserwacja (c-series)</i>.</li> </ul> </li> <li>W celu ustalenia odpowiedniego działania naprawczego można skorzystać z dodatkowych komunikatów powiązanych z tym komunikatem. Wykonaj procedurę „Wyświetl dodatkowe komunikaty powiązane z tym komunikatem” opisaną w <i>Instrukcji obsługi Alinity ci-series</i>.</li> </ol> <p>Dla poniższych komunikatów o błędach nie są wymagane żadne dodatkowe instrukcje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 9351 - Nieznany błąd modułu roboczego (42)</li> <li>• 9351 - Nieznany błąd modułu roboczego (239)</li> </ul>
4.	W pewnych warunkach operator może zmienić tryb pracy analizatora Alinity c na Pracuje przy ustawieniu klucza procedury w pozycji Włączony (poziomo) oraz otwartej przedniej pokrywie komory roboczej.	Alinity c-series	W wyniku tego błędu użytkownik może rozpocząć cykl oznaczenia przy otwartej pokrywie, co może stwarzać zagrożenie bezpieczeństwa bezpieczeństwa użytkownika.	W oznakowaniu produktu uwzględniono już ten problem dotyczący kwestii bezpieczeństwa w przypadku używania klucza procedury do wyłączania blokad pokrywy. Patrz rozdział <i>Zagrożenia mechaniczne</i> w Instrukcji obsługi Alinity ci-series.

	<b>Problem</b>	<b>System/oznaczenie, którego dotyczył problem</b>	<b>Wpływ na wyniki badań lub bezpieczeństwo operatora</b>	<b>Wymagane działania do czasu przeprowadzenia obowiązkowej aktualizacji</b>
5.	Jeśli opcja „Wyłącz odczynnik po nieudanej kontroli” jest aktywna, wyniki badań pacjentów wygenerowane po nieudanej kontroli, lecz przed wyłączeniem odczynnika, nie są prawidłowo oznaczane flagą CNTL. Po wyłączeniu odczynnika dalsze wyniki badań nie będą raportowane.	Alinity ci-series	Z powodu braku flag CNTL użytkownik może nie wiedzieć, że wyniki badań pacjentów wygenerowane po tym, jak wartość kontroli wykroczyła poza zakres, powinny być oflagowane jako CNTL. Raportowane wyniki mogą być nieprawidłowe.	Jeśli opcja „Wyłącz odczynnik po nieudanej kontroli” jest aktywna, operator musi przejrzeć wyniki dla oznaczeń, w których wartości kontroli wykroczyły poza zakres na podstawie danych na ekranie <i>Wyniki oraz Analiza kontroli jakości</i> , zgodnie z Instrukcją obsługi Alinity ci-series. Przejrzyj wyniki uzyskane po nieudanej kontroli, lecz przed wyłączeniem odczynnika.
6.	W przypadku konfiguracji wielomodułowej przy co najmniej dwóch modułach roboczych tego samego typu niektóre zlecenia powtórek dla próbek użytych do kontroli jakości nie są wykonywane na modułach, na których przeprowadzono pierwotne oznaczenia.	Alinity ci-series	Brak wpływu na wyniki badań lub bezpieczeństwo operatora.	Wykonaj procedurę <i>Powtórz test lub badanie odrzucone dla wybranej próbki lub kontroli</i> , zgodnie z Instrukcją obsługi Alinity ci-series. Zastosuj jedną z poniższych opcji, aby zapewnić, że zlecenia powtórek będą wykonywane w tym samym module roboczym, w jakim oznaczana była pierwotna próbka.  1. Zamiast zaznaczyć wszystkie zlecenia przeznaczone do systemu wielomodułowego, podczas tworzenia zlecenia powtórki najpierw przefiltruj zlecenia w module, a następnie zaznacz odpowiednie testy i utwórz zlecenia powtórek. 2. Wybierz poszczególne testy i utwórz zlecenie powtórek.
7.	W przypadku ustawienia języka chińskiego lub japońskiego jako języka systemu, oprogramowanie wyłączy się podczas próby wydrukowania Raportu z historią diagnostyki.	Alinity ci-series	Brak wpływu na wyniki badań lub bezpieczeństwo operatora.	W przypadku ustawienia języka chińskiego lub japońskiego jako języka systemu, zaleca się, aby nie drukować Raportu z historią diagnostyki.
8.	Połączenie ASTM przerywa się kilkakrotnie w ciągu dnia w wersji oprogramowania 2.5.0 oraz 2.5.1. Przekroczony limit czasu dla wysłanych komunikatów po okresie bezczynności powyżej 15 minut.	Alinity ci-series	Brak wpływu na wyniki badań lub bezpieczeństwo operatora.	Gdy połączenie z interfejsem hosta ASTM zostaje przerwane, wykonaj procedurę <i>Aktywuj lub dezaktywuj połączenie z hostem</i> , opisaną w Instrukcji obsługi Alinity ci-series, aby wyłączyć, a następnie ponownie włączyć interfejs hosta.

	<b>Problem</b>	<b>System/oznaczenie, którego dotyczy problem</b>	<b>Wpływ na wyniki badań lub bezpieczeństwo operatora</b>	<b>Wymagane działania do czasu przeprowadzenia obowiązkowej aktualizacji</b>
9.	Po zużyciu pojemnika z roztworem Acid Probe Wash podczas wykonywania procedury <i>5501 Codzienna konserwacja</i> , karuzela odczynnikowa nie przesuwa się do drugiego pojemnika. Roztwór jest ponownie pobierany z pierwszego pojemnika, zaś drugi pojemnik zostaje oflagowany jako Pusty.	Alinity c-series	Brak wpływu na wyniki badań lub bezpieczeństwo operatora.	<ol style="list-style-type: none"> <li>Wykonaj procedurę <i>Załaduj roztwory używane na pokładzie oraz rozcieńczalniki próbek do podajnika odczynników i próbek (RSM) (c-series)</i> opisaną w Instrukcji obsługi Alinity ci-series, aby wstawić nowy pojemnik z roztworem Acid Probe Wash.</li> <li>Patrz procedura <i>Wykonaj procedurę konserwacyjną lub diagnostyczną</i> w Instrukcji obsługi Alinity ci-series i powtórz procedurę <i>5501 Codzienna konserwacja (c-series)</i>.</li> </ol>
10.	Definiowane przez użytkownika zestawy kalibratorów, w których woda jest wykorzystywana jako ślepa próba, tworzone w systemach skonfigurowanych na język inny niż język angielski zawierają jeden dodatkowy poziom kalibratora. Gdy słowo „Water” jest przetłumaczone, kalibrator ten nie zostaje rozpoznany jako ślepa próba.	Alinity c-series	Brak wpływu na wyniki badań lub bezpieczeństwo operatora.	Wykonaj procedurę <i>Skonfiguruj ogólne ustawienia</i> opisaną w Instrukcji obsługi Alinity ci-series, aby zmienić język systemu na język angielski przed utworzeniem nowego definiowanego przez użytkownika zestawu kalibratorów, w którym woda jest stosowana jako ślepa próba. Po utworzeniu zestawu kalibratorów wykonaj tę samą procedurę, aby przywrócić ustawienia języka systemu na poprzednio wybrany język.
11.	Wydruki Raportu podsumowującego QC, Raportu z analizy QC oraz Raportu z kontroli jakości (QC) Levey'a-Jenningsa zawierają jedynie pierwszych 75 wierszy danych zaznaczonych na ekranie Podsumowanie kontroli jakości. Dane zaznaczone poniżej 75. wiersza nie są widoczne w raporcie.	Alinity ci-series	Brak wpływu na wyniki badań lub bezpieczeństwo operatora.	Zaznacz tylko pierwszych 75 wierszy danych na ekranie Podsumowanie kontroli jakości podczas wykonywania procedury <i>Wydrukuj raport</i> , opisaną w Instrukcji obsługi Alinity ci-series, aby wydrukować Raport podsumowujący QC, Raport z analizy QC lub Raport z kontroli jakości (QC) Levey'a-Jenningsa.
12.	Sonda odczynnikowa nie jest przemywana po wybraniu ustawienia Wszystkie dla mycia SmartWash sondy odczynnikowej.	Alinity c-series	Brak wpływu na wyniki badań lub bezpieczeństwo operatora.	<p>Podczas stosowania oznaczeń definiowanych przez użytkownika wykonaj procedurę <i>Skonfiguruj i zweryfikuj ustawienia SmartWash (c-series)</i>, opisaną w Instrukcji obsługi Alinity ci-series, aby skonfigurować poszczególne ustawienia opcji mycia SmartWash sondy odczynnikowej dla każdego oznaczenia, które wymaga mycia SmartWash sondy odczynnikowej.</p> <p>Opcja Wszystkie dla mycia SmartWash nie jest stosowana w oznaczeniach firmy Abbott, ale jest dostępna opcjonalnie dla oznaczeń definiowanych przez użytkownika. Użytkownik jest odpowiedzialny za weryfikację oznaczeń definiowanych przez użytkownika.</p>

	<b>Problem</b>	<b>System/oznaczenie, którego dotyczy problem</b>	<b>Wpływ na wyniki badań lub bezpieczeństwo operatora</b>	<b>Wymagane działania do czasu przeprowadzenia obowiązkowej aktualizacji</b>
13.	Dystrybucja próbek nie przebiega zgodnie z oczekiwaniami przy dwumodułowej konfiguracji analizatora Alinity c, powodując spadek wydajności systemu. Przyczyną jest wadliwy algorytm równoważenia załadunku względem liczby testów dla kalibracji ICT.	Alinity c-series	Brak wpływu na wyniki badań lub bezpieczeństwo operatora.	Wykonaj procedurę <i>Zatrzymaj moduł roboczy oraz podajnik odczynników i próbek (RSM)</i> , opisaną w Instrukcji obsługi Alinity ci-series, aby zatrzymać pracę obu modułów roboczych. Następnie wykonaj procedurę <i>Uruchom moduł roboczy oraz podajnik odczynników i próbek (RSM)</i> , aby je zainicjować. Powoduje to wyzerowanie liczby testów dla obu modułów roboczych. Na tym etapie, jeśli w obu modułach roboczych wykonywana jest taka sama liczba kalibracji ICT, załadunek zostanie prawidłowo zrównoważony.
14.	Podczas drukowania raportu o nalepkach z jednowymiarowym kodem paskowym odczynnika nalepki zostają przesunięte w lewy górny róg w przypadku stosowania szablonu Avery L4773. Wszystkie nalepki w drugim wierszu nie nadają się do użytku, bowiem są niezgodne z limitem liczby nalepek.	Alinity c-series	Brak wpływu na wyniki badań lub bezpieczeństwo operatora.	Nie można wydrukować pełnego zestawu nalepek.
15.	Format daty w zakładce <i>W toku</i> na ekranie Procedury konserwacyjne oraz na ekranie Procedury diagnostyczne różni się od opcji wybranej podczas konfiguracji systemu.	Alinity ci-series	Brak wpływu na wyniki badań lub bezpieczeństwo operatora.	Nie jest wymagane żadne działanie.
16.	Procedura diagnostyczna 1610 Test podajnika odczynników i próbek nie powoduje zatrzymania modułu roboczego, w którym wystąpił błąd, pozostawiając go w trybie Bezczynny.	Alinity ci-series	Brak wpływu na wyniki badań lub bezpieczeństwo operatora.	W przypadku awarii operator powinien ponownie zainicjować wszystkie moduły robocze. Wykonaj procedurę <i>Uruchom moduł roboczy oraz podajnik odczynników i próbek (RSM)</i> , opisaną w Instrukcji obsługi Alinity ci-series.
17.	Nieprawidłowe umieszczenie na platformie załadunkowej podczas skanowania kodu paskowego uniemożliwia wyczyszczenie powiązanych danych dotyczących nośnika.	Alinity ci-series	Brak wpływu na wyniki badań lub bezpieczeństwo operatora.	Aby ponownie użyć statywu, operator musi wykonać procedurę <i>Zrestartuj zasilanie modułu roboczego oraz podajnika odczynników i próbek (RSM)</i> , opisaną w Instrukcji obsługi Alinity ci-series.



## Załącznik B - Rozwiązane usterki sprzętowe Alinity ci-series

Problem	System/oznaczenie, którego dotyczył problem	Wpływ na wyniki badań lub bezpieczeństwo operatora	Wymagane działania
<p>Firma Abbott wykryła, że w wyniku usterki czujnika poziomu roztworu roboczego może on wskazywać wystarczający poziom roztworu w zbiorniku w przypadku, gdy zbiornik jest opróżniony. Czujniki poziomu roztworu roboczego są stosowane przy dostarczaniu roztworu Trigger Solution, Pre-Trigger Solution oraz koncentratu Concentrated Wash Buffer do analizatora Alinity i.</p>	<p>Alinity i-series</p>	<p>Istnieje ryzyko wygenerowania nieprawidłowych wyników badań pacjentów podczas stosowania czujnika poziomu roztworu roboczego Alinity ci-series Level Sensor, Bulk Solution, nr kat. 04S68-01, w zbiornikach na roztwory robocze Trigger oraz Pre-Trigger. Nieprawidłowe wyniki mogą być fałszywie niskie w przypadku bezpośredniego typu oznaczeń (nachylenie krzywej kalibracyjnej w górę) lub fałszywie wysokie w przypadku pośredniego typu oznaczeń (nachylenie krzywej kalibracyjnej w dół).</p> <p>Usterka czujnika poziomu w zbiorniku z koncentratem buforu myjącego nie wpływa na wyniki, bowiem system wykrywa zmianę poziomu roztworu podczas procedury rozcieńczania buforu i generuje komunikat nr 3611.</p>	<p>Wymień czujnik poziomy na nowo zaprojektowany czujnik Alinity ci-series Level Sensor, Bulk Solution, nr kat. 04S68-02. Dodatkowe szczegółowe informacje, patrz Załącznik C.</p> <p>Wymiana wspomnianych czujników spowoduje przywrócenie prawidłowej pracy analizatora.</p> <p>Jeśli czujnik poziomy znajduje się w zbiorniku z koncentratem buforu myjącego, można w dalszym ciągu przeprowadzać oznaczenia w analizatorze do czasu otrzymania części zamiennych, bowiem usterka czujnika poziomu w tym zbiorniku na roztwory robocze nie wpływa na uzyskiwane wyniki.</p>

Problem	System/oznaczenie, którego dotyczy problem	Wpływ na wyniki badań lub bezpieczeństwo operatora	Wymagane działania
<p>Firma Abbott wykryła, że w wyniku usterki czujnika poziomu roztworu roboczego może on wskazywać wystarczający poziom roztworu w zbiornikach w przypadku, gdy zbiorniki są opróżnione. Czujniki poziomu roztworu roboczego są stosowane przy dostarczaniu roztworu Acid Wash, Alkaline Wash oraz ICT Reference Solution do analizatora Alinity c.</p>	<p>Alinity c-series</p>	<p>Istnieje ryzyko wygenerowania nieprawidłowych wyników badań pacjentów na skutek efektu przeniesienia podczas stosowania czujnika poziomu roztworu roboczego Alinity ci-series Level Sensor, Bulk Solution, nr kat. 04S68-01, w zbiornikach na roztwory Acid Wash oraz Alkaline Wash. Nieprawidłowe wyniki mogą być fałszywie wysokie lub niskie, w zależności od efektu przeniesienia.</p> <p>Oprogramowanie Alinity w wersji 2.5.0 i wyższej wykrywa usterkę czujnika poziomu i generuje komunikaty o błędach nr 3686, 3687, 3688 lub 3689, gdy poziom roztworu roboczego nie zmienia się w oczekiwany sposób podczas użytkowania analizatora. Usterka czujnika poziomu w pozycji roztworu ICT Reference Solution nie wpłynie na wyniki, bowiem w przypadku wykrycia braku płynu w kubeczku z roztworem ICT Reference wygenerowany zostanie komunikat nr 3630.</p>	<p>Wymień czujnik poziomu na nowo zaprojektowany czujnik Alinity ci-series Level Sensor, Bulk Solution, nr kat. 04S68-02. Dodatkowe szczegółowe informacje, patrz Załącznik C.</p> <p>Jeśli posiadasz oprogramowanie Alinity ci-series w wersji 2.5.0 lub wyższej, można w dalszym ciągu przeprowadzać oznaczenia w analizatorze do czasu otrzymania części zamiennych, bowiem usterka czujnika poziomu płynów w tych zbiornikach na roztwory robocze nie wpływa na uzyskiwane wyniki.</p>

## Załącznik C: Identyfikacja czujnika poziomu roztworu roboczego

Aby określić aktualną wersję czujnika poziomu roztworu roboczego:

- Jeśli ten element znajduje się w pudełku, numer katalogowy (04S68-01 lub 04S68-02) jest wydrukowany na etykiecie.
- Jeśli ten element został wyjęty z pudełka lub jest zainstalowany w analizatorze Alinity ci series, numer części (PN) jest wydrukowany na etykiecie przymocowanej do przewodu elektrycznego tego elementu. Patrz Rycina 1 oraz Tabela 1 poniżej.

Rycina 1. Etykieta identyfikacyjna czujnika poziomu roztworu roboczego



Tabela 1. Wskazówki dotyczące wymiany

Nr kat.	Nr części (PN)	Wskazówki
04S68-01	30109559-102	Wyjmij i wymień czujnik Level Sensor, Bulk Solution, nr kat.
04S68-02	30109559-103	04S68-01/nr części (PN) 30109559-102 na czujnik o nr kat. 04S68-02/nr części (PN) 30109559-103

Jeśli czujnik poziomu roztworu roboczego wymaga wymiany, zapoznaj się z odpowiednią procedurą wymiany opisaną w Rozdziale 9 Instrukcji obsługi Alinity ci-series:

- Wymień czujnik poziomu roztworu roboczego (c series)
- Wymień czujnik poziomu płynu dla roztworu Pre-Trigger Solution, Trigger Solution lub koncentratu Concentrated Wash Buffer (i series)

Jeśli konieczna jest pomoc w identyfikacji lub wymianie czujników, prosimy o kontakt z przedstawicielem regionalnym firmy Abbott.



## Potwierdzenie Klienta

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Nazwa produktu	Nr części	Nr seryjny	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)
Alinity ci-series System Control Module (SCM)	03R70-01	Wszystkie	Nie dot.
Level Sensor, Bulk Solution	04S68-01	Wszystkie	Nie dot.
Accessory kit, Alinity i	03R66-01 03R66-02	Wszystkie	Nie dot.
Accessory kit #2, Alinity c	03R69-01 03R69-02	Wszystkie	Nie dot.

Pismo dotyczące korekty produktu wydane przez firmę Abbott Diagnostics dnia 7 marca 2019 r.

**Wskazówki:** Prosimy o przekazanie kopii pisma towarzyszącego kierownikowi laboratorium/pracownikowi odpowiedzialnemu za pracę analizatorów Alinity ci-series.

Kierownik laboratorium/pracownik odpowiedzialny za pracę analizatora powinien wypełnić poniższe rubryki, potwierdzając tym samym otrzymanie ww. pisma, a następnie **odesłać formularz faksem do dnia 21 marca 2019 r., nr faksu: (+48) 22 319 12 01, lub na adres email: [malgorzata.kozlowska@abbott.com](mailto:malgorzata.kozlowska@abbott.com) oraz [QA\\_RegionEast@abbott.com](mailto:QA_RegionEast@abbott.com). Nawet jeśli nie posiadają Państwo już ww. analizatora(ów), prosimy odesłać wypełniony formularz, który umożliwi zaktualizowanie naszej bazy danych.**

Dziękujemy za Państwa współpracę.

Abbott Diagnostics

Dział Kontroli Jakości

**Czy wymagane działania opisane w ww. piśmie są zrozumiałe i czy zostały wykonane?**

**Tak**

Czujnik poziom roztworu roboczego Level Sensor, Bulk Solution, 04S68-01 wchodzi w skład zestawu materiałów dodatkowych (03R66-01, 03R66-02 dla Alinity i oraz 03R69-01, 03R69-02 dla Alinity c).

Nr kat.	Nr części	Liczba zniszczonych elementów
04S68-01	30109559-102	

*UWAGA: Wadliwe elementy zostaną wymienione i dostarczone w liczbie podanej poniżej.*

**Nie** (W przypadku odpowiedzi „NIE” skontaktuje się z Państwem przedstawiciel firmy Abbott).

**Czynność nie dotyczy**. Nie posiadamy już danego analizatora.

\_\_\_\_\_  
Numer Klienta

\_\_\_\_\_  
Nr(y) seryjny(e)

\_\_\_\_\_  
Nazwa placówki

\_\_\_\_\_  
Adres

\_\_\_\_\_  
Numer telefonu

\_\_\_\_\_  
Miejscowość

\_\_\_\_\_  
Kod pocztowy

\_\_\_\_\_  
Imię i nazwisko (drukowanymi)

\_\_\_\_\_  
Tytuł/stanowisko

\_\_\_\_\_  
Podpis

\_\_\_\_\_  
Data