



Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa produktu

Zmiany w produkcji

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Data wydania 29 lipca 2010

Produkt CELL-DYN Emerald
Nr kat. 09H39-01: wszystkie numery seryjne

Wyjaśnienie Wydanie nowej wersji oprogramowania 2.1.0

Szanowni Państwo!

Niniejszy list ma na celu poinformowanie użytkowników o wydaniu nowej wersji oprogramowania, wersja 2.1.0, dla systemu CELL-DYN Emerald oraz przedstawić ogólny opis zmian, które wprowadzone zostaną wraz z aktualizacją oprogramowania. Oprogramowanie to eliminuje możliwość wystąpienia niezgodności w ustawieniach wzmocnienia sygnału, o czym informowaliśmy Państwa w piśmie na temat zmian w produkcji FA23MAR2010. Dodatkowe ulepszenia są odpowiedzią na otrzymywane od naszych klientów prośby i opinie. Naszym celem jest usprawnianie pracy laboratorium oraz ciągłe ulepszanie działania analizatora.

Wkrótce otrzymają Państwo **obowiązkową** aktualizację oprogramowania, która musi zostać zainstalowana w systemie CELL-DYN Emerald. Zestaw o nazwie CELL-DYN Emerald Software Version 2.1.0 Upgrade Kit, nr kat. 09H64-07, zawierał będzie wskazówki instalacyjne oraz zmienioną treść Instrukcji obsługi systemu CELL-DYN Emerald, rewizja D. Instalacja nowego oprogramowania wymagana jest zgodnie z niniejszym pismem.

Po zainstalowaniu oprogramowania wersji 2.1.0 mogą Państwo spodziewać się następujących zmian:

- Ulepszone oflagowania WBC:
 - Zmiana oflagowań L2 i L3 dla parametru WBC z unieważnionych „*” na podejrzane „s”.
 - Pozbycie się oflagowania L4 parametru WBC ze względu na jego powielanie.
- Zmniejszenie liczby błędów informujących o zatorach WBC oraz RBC (W_CL oraz R_CL) w trybie oznaczeń kontroli jakości i liniowości.
- Możliwa zmiana interfejsu LIS spowodowana nowymi kodami oflagowań WBC.
- Zmiana wprowadzania cyfr znaczących w polu SI MOD UNITS (mmol) dla parametrów HGB oraz MCHC.

Prosimy zapoznać się ze zmienioną *Instrukcją obsługi systemu CELL-DYN Emerald*, Rozdział 3 - „Zasady działania: Komunikaty alarmowe analizatora, alarmy czynności operacyjnych i oflagowania danych pomiarowych”, gdzie zamieszczono dalsze informacje dotyczące zmian oflagowań.

UWAGA: Jeśli otrzymali Państwo system CELL-DYN Emerald po dniu 23 marca 2010, nie otrzymali Państwo pisma o zmianach w produkcji 23MAR2010. Niezależnie od tego, nadal konieczna jest instalacja oprogramowania wersji 2.1.0.

Wpływ na wyniki badań pacjenta





Przeprowadzenie aktualizacji oprogramowania do wersji 2.1.0 nie ma wpływu na wyniki oznaczeń pacjenta.

Wymagane działania

Po otrzymaniu zestawu do aktualizacji oprogramowania należy przeprowadzić następujące czynności:

- W przypadku korzystania z systemu LIS skontaktować się z dostawcą tego systemu i poinformować go o uaktualnionych specyfikacjach dla systemu LIS, aby zapewnić prawidłowe przesyłanie wyników.
- Odszukać dostarczony zestaw do kalibracji CELL-DYN 18 Plus Calibrator w celu wykonania kalibracji po zainstalowaniu oprogramowania.
- Przeprowadzić instalację aktualizacji oprogramowania zgodnie ze wskazówkami dołączonymi do zestawu. W przypadku problemów z instalacją, prosimy o kontakt z Działem Obsługi Klienta firmy Abbott.
- Wypełnić i odesłać formularz Potwierdzenia Klienta wraz ze zrzutem ekranu z wersją oprogramowania, zgodnie z poniższymi wskazówkami:

Aby zrobić zrzut ekranu pokazujący numer seryjny oraz wersję oprogramowania należy...

1. Nacisnąć [SET UP].

2. Dotknąć  (ikona narzędzi programowych).
3. Nacisnąć [PRINT]. Numer seryjny analizatora oraz wersja oprogramowania powinny zostać wydrukowane w prawym górnym rogu strony.
4. Nacisnąć [EXIT].

5. Dotknąć  (ikona menu głównego).
6. Kontynuować rutynową pracę z analizatorem.

Prosimy o przesłanie zrzutu ekranu wraz z formularzem Potwierdzenia Klienta.

Niniejsze pismo należy dołączyć do dokumentacji laboratorium.

Dane kontaktowe

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego pisma prosimy o kontakt z Działem Obsługi Klienta firmy Abbott w Polsce, nr tel. 22 319 13 56.

Z poważaniem,

Marchlewicz

Julia Marchlewicz
Specjalista ds. Rejestracji i Kontroli Jakości



Potwierdzenie Klienta

CELL-DYN Emerald

Nr katalogowy: 09H39-01

Wszystkie numery seryjne

Pismo dotyczące zmian w produkcie wydane przez firmę Abbott Diagnostics z dnia 29 lipca 2010.

Wskazówki: Prosimy o przekazanie informacji zawartych w piśmie towarzyszącym Kierownikowi laboratorium lub osobie odpowiedzialnej za wykonywanie oznaczeń w systemie CELL-DYN Emerald.

Prosimy, aby osoby te wypełniły poniższe rubryki, potwierdzając tym samym otrzymanie ww. pisma, a następnie prosimy przesłać niniejsze potwierdzenie faksem do dnia 19 sierpnia 2010, na numer 22 319 12 01 lub pocztą elektroniczną na adres julia.marchlewicz@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
Quality Assurance for Global Commercial Operations

Numer Klienta

Numer seryjny

Nazwa placówki

Adres

Miejscowość

Kod pocztowy

Imię i nazwisko (drukowanymi)

Tytuł/stanowisko

Nr telefonu

Czy postępując zgodnie ze wskazówkami udało się przeprowadzić aktualizację oprogramowania do wersji 2.1.0?

Tak, oprogramowanie wersji 2.1.0 zostało prawidłowo zainstalowane. **Potwierdzam dołączenie do niniejszego Potwierdzenia Klienta kopii zrzutu ekranu z aktualną wersją oprogramowania, zgodnie z zaleceniami zamieszczonymi w piśmie o zmianach w produkcie.**

Nie, nie udało się prawidłowo zainstalować oprogramowania wersji 2.1.0. Proszę o kontakt przedstawiciela firmy Abbott.

Nie wiem. Nie mam pewności, czy oprogramowanie wersji 2.1.0. zostało prawidłowo zainstalowane. Proszę o kontakt przedstawiciela firmy Abbott.

Nie dotyczy. Nie posiadamy już danego analizatora.

Uwagi:

Podpis

Data