



Obvestilo o nujnem varnostnem ukrepu na terenu

Izboljšava izdelka

Nujno – Potrebno je takojšnje ukrepanje

Datum izdaje 10. junij 2019

Izdelek

Ime izdelka	Številka seznama	Serijska številka	UDI
Sistemski nadzorni modul Alinity ci-series	03R70-01	Vse*	Ni na voljo

*Vključuje samo sistemske nadzorne module Alinity ci-series, ki so konfigurirani s procesnimi moduli Alinity i

Obrazložitev

Družba Abbott je odkrila težavo pri vseh na trgu prisotnih različicah programske opreme Alinity ci-series, pri čemer se lahko po zaustavitvi sistema pojavi vnovična uporaba reagenčnih posod. Težava se pojavi le, če se sistem med obdelavo zaustavi in preide v stanje mirovanja. Zaradi tega lahko pride do napačnih rezultatov.

Težavo povzroči naslednje določeno zaporedje dogodkov:

1. Sistem obdeluje preizkuse.
2. Procesni modul se zaustavi. Zaustavitev lahko sproži sistem sam (na primer okvara strojne opreme) ali uporabnik, ki zahteva **Stop** (zaustavitev) sistema.
3. Uporabnik zahteva **Start** (zagon) zaustavljenega modula. Sistem izvede uvodno nastavitev za prehod v stanje mirovanja.
4. Uporabnik zahteva **Run** (delovanje) za prehod sistema v delovanje.

Če se je prejšnji preizkus zaustavil med aspiracijo ali disperzijo vzorca/reagenta v reagenčne posode, je lahko vzorec/reagent ostal v reagenčnih posodah med disperzijo vzorcev in preusmerjevalniku STAT. V čistem pasu ostanejo do štiri reagenčne posode, ki jih sistem lahko uporabi za prihodnje preizkuse.

Opomba: Težava se pojavi samo v primeru, da uporabnik izvede tretji korak (Start).

Družba Abbott bo težavo odpravila tako, da bo za sistem Alinity ci-series izdala različico programske opreme 2.6.2.

Vpliv na

Zaradi te težave so rezultati vzorcev bolnikov lahko napačni pri katerem koli testu, opravljenem s

bolnike

sistemom Alinity i.

Potrebni ukrepi

Dokler ne bo na voljo različica programske opreme 2.6.2, mora uporabnik za omejitev težave slediti naslednjim korakom:

1. Ko je sistem zaustavljen, ga takoj spravite v delovanje.
2. Če je sistem zaustavljen in ga uporabnik preklopi v stanje mirovanja, mora uporabnik umakniti reagenčne posode s procesne poti. Izvedite preizkus za diagnostični postopek procesne poti 1520 RV Load and Unload Test za vstavljanje in odstavljanje vseh reagenčnih posod s procesne poti.

Opomba: Podrobna navodila najdete v **Prilogi A**.

Različica programske opreme 2.6.2 bo predvidoma na voljo konec julija 2019. Vaš predstavnik družbe Abbott bo določil termin za obvezno nadgradnjo vašega sistema Alinity ci-series na različico programske opreme 2.6.2, s katero bo ta težava odpravljena.

Če ste navedeni izdelek posredovali v druge laboratorije, vas prosimo, da jih obvestite o popravkih na izdelku in zagotovite, da prejmejo izvod tega dopisa.

Prosimo, da ta dopis shranite v arhiv svojega laboratorija.

Kontaktne podatki

Opravičujemo se za vse morebitne nevšečnosti, ki jih je imel vaš laboratorij zaradi teh napak.

Uporabniki iz ZDA ali izvajalci zdravstvenih dejavnosti, za katere ti uporabniki izvajajo storitve, se lahko v primeru vprašanj glede podanih informacij obrnejo na službo za podporo uporabnikom, ki je dosegljiva na številki 1-877-4ABBOTT (na voljo je 24 ur na dan, vse dni v tednu). Stranke zunaj ZDA prosimo, da se obrnejo na lokalno službo za podporo uporabnikom.

O neželenih učinkih ali težavah s kakovostjo, ki se pojavijo pri uporabi tega izdelka, lahko poročate prek programa za poročanje o neželenih dogodkih MedWatch ameriškega vladnega urada za prehrano in zdravila (FDA), in sicer prek spleta (<http://www.fda.gov/MedWatch/report.htm>), elektronske pošte (<http://www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm>), telefona (1-800-332-1088) ali faksa (1-800-FDA-0178).

Če je prišlo do poškodbe bolnika ali uporabnika, povezane s tem korektivnim ukrepom, vas prosimo, da dogodek nemudoma prijavite lokalni službi za podporo uporabnikom.

Priloga A

Postopek za odstranitev uporabljenih reagenčnih posod na procesni poti		
ČE je procesni modul ...		POTEM ...
zaustavljen	Instrument je zaustavljen zaradi okvare strojne opreme ali pa je zaustavitev zahteval uporabnik med obdelavo vzorcev.	<ol style="list-style-type: none"> 1. V meniju pritisnite na ikono Home (domov). 2. Na domačem zaslonu izvedite enega izmed naslednjih korakov: <ul style="list-style-type: none"> • Pritisnite na enega ali več procesnih modulov ali RSM. • Pritisnite na enega ali več procesnih modulov in RSM. 3. Pritisnite Run (delovanje).
Stanje mirovanja	<p>Instrument je zaustavljen zaradi okvare strojne opreme ali zahteve po zaustavitvi uporabnika med obdelavo vzorcev in je prešel v stanje mirovanja.</p> <p>Opomba: pritisk na zaustavitev (Stop) v stanju mirovanja in prehod na delovanje ne bo očistil uporabljenih reagenčnih posod.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. V meniju pritisnite na ikono Procedures (postopki). 2. Na zaslonu Procedures izvedite naslednje korake: <ul style="list-style-type: none"> • Pritisnite na zavihek Diagnostics (diagnostika). • Pritisnite Process Path category (kategorija procesne poti). • Izberite Diagnostic procedure 1520 RV Load and Unload Test. • Izberite Perform (izvedi). • Izberite „OK“ (Če je procesni ključ v pravilnem položaju). • Pritisnite Proceed (nadaljuj) v prvem oknu z navodili. • Pritisnite Both (oba) v drugem oknu z navodili. • Pritisnite Process Path (procesna pot) v tretjem oknu z navodili. • Pritisnite End Procedure (končaj postopek) po zaključenem preizkusu. • Pritisnite Done (končano).