



Obvestilo o nujnem varnostnem ukrepu na terenu

Izboljšava izdelka

Nujno – potrebno je takojšnje ukrepanje

Datum izdaje

18. junij 2020

Izdelek

Ime izdelka: Alinity h-series (Hematološki analizator Alinity hq in modul za pripravo in barvanje krvnih razmazov Alinity hs)

Številki seznamov: 09P68-01 in 09P69-01

Serijske številke: Vse

Številka UDI: Ne pride v poštev

Družba Abbott je ugotovila naslednje težave z različico programske opreme 4.2 in nižjimi, ki bodo odpravljene z različico programske opreme 4.3, ki bo predvidoma na voljo septembra 2020.

	TEŽAVA	OPIS	Vpliv na rezultate vzorcev bolnikov ali varnost uporabnika	Potrebni ukrepi, ki so zahtevani, dokler obvezna posodobitev programske opreme na različico 4.3 ni dokončana
1	Način zaustavitve	Pri analizatorju Alinity hq z različicami programske opreme 4.0, 4.1 in 4.2 se, če se vzorec obdeluje v času, ko se sproži način zaustavitve, ustvari sistemsko sporočilo „Vzorec je bil obdelan v načinu zaustavitve“. Skupaj s tem sporočilom se na zavihku rezultatov „Sporočljivo“ v nadzornem centru sistema (SCC) prikaže „NEVELJAVNI PODATKI“, vendar sistem ne razveljavi številčnih rezultatov in rezultate prenese v laboratorijski informacijski sistem (LIS) z zastavico za stanje „Vzorec je bil obdelan v načinu zaustavitve“.	Za vzorce, obdelane v načinu zaustavitve, povezane s posebnimi sprožilci za zaustavitve, obstaja možnost nepravilnih rezultatov. Ti sprožilci so vrednosti MCHC zunaj dosega, trije zaporedni kratki vzorci in dvakratna zaporedna ovira igle. Vzorcev s potencialno napačnimi rezultati ni mogoče identificirati, če se ti rezultati pregledajo samo v vmesni programski opremi ali v sistemu LIS.	Vzorce s sistemskim sporočilom ali zastavico „Vzorec je bil obdelan v načinu zaustavitve“ iz zgoraj opisanih razlogov je treba znova analizirati. Vnovične analize je praviloma mogoče programirati v vmesni programski opremi ali sistemu LIS (če se uporablja). V različici programske opreme 4.3 bodo številčni rezultati za vzorce s potencialno napačnimi rezultati zaradi obdelave v načinu zaustavitve za določene sprožilce razveljavljeni in jih bo treba znova analizirati.
2	Lažno povišane vrednosti rezultatov za NRBC	Pri analizatorju Alinity hq z različico programske opreme 4.2 in nižjimi lahko po obdelavi vzorca z visoko absolutno vrednostjo limfocitov (> 30,0 x 10e9/L) pri naslednjih dveh vzorcih pride do lažno povišanega števila NRBC. Taki vzorci trenutno niso identificirani z obstoječim opozorilom za „prenos WBC“.	Obstaja možnost nepravilnih rezultatov. Po analizi vzorca z visoko absolutno vrednostjo limfocitov (> 30,0 x 10e9/L) lahko pri analizi naslednjih dveh vzorcev pride do lažno povišanih rezultatov NRBC.	Nadaljujte v skladu s svojimi notranjimi postopki za pregled rezultatov nRBC. Preučite kateri koli rezultat nRBC, ki je > 0,0 x 10e9/L, in identificirajte dva vzorca, ki sta bila analizirana neposredno pred vzorcem s tem rezultatom. Če je pri katerem od teh vzorcev absolutna vrednost limfocitov > 30,0 x 10e9/L, se o rezultatih NRBC ne sme poročati, vzorec pa je treba znova analizirati. Pri različici programske opreme 4.3 bodo zgoraj opisani vzorci, na katere je predhodni rezultat vplival, označeni z opozorilom „prenos WBC“ in rezultati NRBC bodo neveljavni. Te vzorce je treba znova analizirati. Vnovične analize je

	TEŽAVA	OPIS	Vpliv na rezultate vzorcev bolnikov ali varnost uporabnika	Potrebni ukrepi, ki so zahtevani, dokler obvezna posodobitev programske opreme na različico 4.3 ni dokončana
				praviloma mogoče programirati v vmesni programski opremi ali sistemu LIS (če se uporablja).

Različica programske opreme 4.3 bo obravnavala to težavo, ki je bila predhodno opisana v dopisu o izboljšavi izdelka FA11SEP2019 ali PI-P 80002948-101. Izvedba ukrepov, opisanih v teh dopisih, povezanih s težavo, po posodobitvi vašega sistema Alinity h-series s programsko različico 4.3 ne bo več potrebna.

	TEŽAVA	OPIS	Vpliv na rezultate vzorcev bolnikov ali varnost uporabnika	Potrebni ukrepi, ki so zahtevani, dokler obvezna posodobitev programske opreme na različico 4.3 ni dokončana
3	Stojalo ni izvrženo po več kot 5 vbodih igle skozi pokrovček	Pri sistemih Alinity h-series se število vbodov igle skozi pokrovček ponastavi, ko modul preide v stanje mirovanja. To bi lahko privedlo do drobljenja delcev. To pa lahko privede do napačnih rezultatov.	Obstaja možnost nepravilnih rezultatov vzorcev preiskovancev. Če je pokrovček preboden več kot 5-krat, lahko fragmentacija pokrovčkov (drobci) povzroči nepopolno ali delno aspiracijo, saj delci lahko ovirajo vzorčno iglo.	Med običajnimi delovnimi postopki pokrovček navadno ni preboden več kot 5-krat. Če pa bo pri vašem postopku potreben več kot 5-kratni vbod v vzorec, poskrbite, da se pokrovček po petem vbodu zamenja.

Potrebni ukrepi

- Izpolnite priloženi Obrazec z odgovorom kupca.
- Če ste zgornji izdelek predali drugim laboratorijem, jih obvestite o tej izboljšavi izdelka ter jim pošljite kopijo tega dopisa.
- Za načrtovanje posodobitve programske opreme bo z vami stopil v stik predstavnik družbe Abbott.
- Prosimo, da ta dopis shranite v arhiv svojega laboratorija.

Kontaktne podatki

Opravičujemo se za vse morebitne nevednosti v vašem laboratoriju, do katerih bi prišlo zaradi tega. Če imate vi ali ponudnik zdravstvenih storitev, pri katerem ste zaposleni, vprašanja glede teh informacij, se lahko obrnete na lokalno službo za podporo uporabnikom.

Če je prišlo do oškodovanosti bolnika ali uporabnika, ki je povezana s tem korektivnim ukrepom na terenu, vas prosimo, da dogodek takoj prijavite lokalni službi za podporo uporabnikom.
