



# Obvestilo o nujnem varnostnem ukrepu na terenu Izboljšava izdelka

Nujno – potrebno je takojšnje ukrepanje

Datum izdaje

19. junij 2020

Izdelek

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

Obrazložitev

Družba Abbott je ob posodobitvi datoteke testa odkrila dve težavi pri delovanju funkcije nadzora kakovosti, ki vpliva na vse različice programske opreme Alinity ci-series.

**1. težava:** Ko je datoteka testa posodobljena, nadaljnji ustvarjeni rezultati nadzora kakovosti niso ocenjeni za napake Westgard, če je sistem nastavljen za ocenjevanje pravil Westgard. Rezultati nadzora kakovosti so pravilno ocenjeni, ko je sistem nastavljen za ocenjevanje razpona nadzora kakovosti. Ta težava ne obstaja, ko je datoteka prvotno nameščena v sistemu. Ne vpliva na nova preverjanja in številke preverjanj, nastavljenih po posodobitvi datoteke testa.

Ko je preverjanje nastavljeno za ocenjevanje pravil Westgard (povprečje/standardna deviacija), posodobitev datotek testa vpliva na naslednje funkcije nadzora kakovosti:

- Zaslon z grafom Levey-Jennings napačno prikazuje točke napake Westgard s črnimi pikami namesto z rdečimi.
- Rezultati nadzora kakovosti, ki ne opravijo preverjanja pravil Westgard, niso označeni s CNTL.
- Rdeče oznake, ki so povezane z napakami pravil Westgard, niso prikazane na ikoni nadzora kakovosti na domačem zaslonu.
- Obvestilna opozorila, ki so povezana z napakami pravil Westgard, se ne prikazujejo v središču za opozorila.
- Reagenti zaradi napake pravil Westgard niso onemogočeni.

Ko je nadzor nastavljen za razpon nadzora kakovosti (z ali brez pravil Westgard), se po posodobitvi datotek testa funkcije nadzora kakovosti pravilno ocenjujejo za razpon nadzora kakovosti:

- Rezultati nadzora kakovosti zunaj območja so označeni s CNTL.
- Rdeče oznake, ki so povezane z napakami razpona nadzora kakovosti, so prikazane na ikoni nadzora kakovosti na domačem zaslonu

---

**Obrazložitev  
(nadaljevanje)**

- Obvestilna opozorila, ki so povezana z napakami razpona nadzora kakovosti, se prikazujejo v središču za opozorila.
- Reagenti so zaradi napake razpona nadzora kakovosti onemogočeni.

**2. težava:** Po posodobitvi testa rezultatov vzorcev, ki so ustvarjeni po napaki nadzora kakovosti, niso označeni z zastavico CNTL. Ta napaka se pojavi ne glede na nastavljeno preverjanje (razpon nadzora kakovosti, povprečje/standardna deviacija Westgard). Ta težava ne obstaja, ko je datoteka prvotno nameščena v sistemu. Ne vpliva na nova preverjanja in številke preverjanj, nastavljenih po posodobitvi datoteke testa.

Obe težavi s sistemom Alinity ci-series bosta odpravljeni v različici programske opreme 3.2.0.

Družba Abbott je preverila vaše systemske dnevnikke prek sistema AbbottLink in na vašem sistemu Alinity ci-series odkrila posledice posodobitve datoteke testa. Vaš predstavnik za Abbott vam lahko pomaga z dodatnimi informacijami o posodobitvah, ki so bile prepoznane v dnevnikih.

---

**Vpliv na bolnika**

Če uporabniki niso obveščeni o napačnih rezultatih nadzora kakovosti, lahko to vpliva na nepravilne rezultate bolnikov.

---

**Potrebni  
Ukrepi**

Vaš predstavnik družbe Abbott se bo z vami dogovoril za obvezno nadgradnjo programske opreme Alinity ci-series na različico 3.2.0.

Dokler programska različica 3.2.0 ni nameščena v vaš sistem Alinity ci-series, družba Abbott predlaga naslednje začasne rešitve za težavi 1 in 2:

Da bi obnovili funkcijo analize nadzora kakovosti za datoteke testov, ki ste jih posodobili, in za vse nadaljnje preglede datotek testov pred namestitvijo programske različice 3.2.0 v vaš sistem, morate najprej odstraniti in nato znova dodati test za vse nastavitve nadzora, ki vključujejo ta test.

- Glejte **Prilogo A** za navodila za odstranjevanje in vnovično dodajanje testa iz nadzora, ki vključuje več kot en test.
- Glejte **Prilogo B** za navodila za odstranjevanje in vnovično dodajanje testa iz nadzora, ki vključuje samo en test.
- Ti postopki bodo izbrisali zgodovino podatkov nadzora kakovosti z zaslona „Povzetek nadzora kakovosti“ in zaslona Levey-Jennings (graf). Pred tem dejanjem lahko natisnete poročilo o nadzoru kakovosti Levey-Jennings, poročilo o nadzoru kakovosti in arhivirate rezultate nadzora. Rezultati nadzora kakovosti bodo ostali v zavihku za nadzor na zaslonu z rezultati. Kalibracijski podatki testa, konfiguracijski podatki kalibracije in nastavitve parametrov testov se ohranijo.

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.

---

Prosimo, da ta dopis shranite v arhiv svojega laboratorija.

---

**Kontaktni podatki**

Uporabniki iz ZDA ali izvajalci zdravstvene dejavnosti, za katere uporabniki opravljajo storitve, se lahko v primeru vprašanj o teh informacijah 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.

**Kontaktni podatki (nadaljevanje)**

Neželene učinke ali težave s kakovostjo, ki se pojavijo pri uporabi tega izdelka, lahko prijavite v okviru 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 oškodovanosti bolnika ali uporabnika, ki je povezana s tem korektivnim ukrepom na terenu, vas prosimo, da dogodek takoj prijavite lokalni službi za podporo uporabnikom.

---

**Priloga A:** Navodila za odstranjevanje in vnovično dodajanje testa iz nadzora, ki vključuje več kot en test.

**Predpogoj:** Prepričajte se, da za nadzor, ki ga želite spremeniti, ni ukazov za testiranje na čakanju.

**Zahtevano stanje instrumenta:** Ustavljeno, Priprava, Prosti tek

**Stopnja dostopa upravljavca:** Nadzorna oseba

1. Na zaslonu za konfiguracijo pritisnite zavihek **Assay** (Test).
2. V zavihku **Assay** (Test) na zaslonu za konfiguracijo pritisnite **Quality Control** (Nadzor kakovosti).
3. V razdelku **Control Count** (Število nadzora) na zaslonu nadzora kakovosti, izberite ime nadzora.
4. Pritisnite posodobljeni test, ki ga želite odstraniti iz nastavljenega nadzora.
5. Pritisnite **View/Edit** (Poglej/Uredi).
6. Ko se prikaže potrditveno sporočilo, pritisnite **Yes** (Da), da test odstranite iz nastavljenega nadzora.
7. Pritisnite **Save** (Shrani) in nato **Done** (Končano).
8. V razdelku **Control Count** (Število nadzora) na zaslonu nadzora kakovosti, izberite ime nadzora.
9. Pritisnite posodobljeni test, da ga dodate v nastavljen nadzor.
10. Pritisnite **View/Edit** (Poglej/Uredi).
11. Vnesite posebnosti nadzora in pritisnite **Save** (Shrani).
12. Ponovite korak 11 za vsako stopnjo nadzora.
13. Pritisnite **Done** (Končano).

Za dodatne informacije glejte *brisanje testa iz nadzora kakovosti* in *Dodajanje testa v nadzor kakovosti* in v Predelu 2 priročnika za uporabo Alinity ci-series.

**Priloga B:** Navodila za odstranjevanje in vnovično dodajanje testa iz nadzora, ki vključuje samo en test.

**Predpogoj:** Prepričajte se, da za nadzor, ki ga želite spremeniti, ni ukazov za testiranje na čakanju.

**Zahtevano stanje instrumenta:** Ustavljeno, Priprava, Prosti tek

**Stopnja dostopa upravljavca:** Nadzorna oseba

1. Na zaslonu za konfiguracijo pritisnite zavihek **Assay** (Test).
2. V zavihku **Assay** (Test) na zaslonu za konfiguracijo pritisnite **Quality Control** (Nadzor kakovosti).
3. V razdelku **Control Count** (Število nadzora) na zaslonu nadzora kakovosti, izberite ime nadzora.
4. Pritisnite posodobljeni test, da ga odstranite iz nastavljenega nadzora in dodajte začasni test, ki ga dodate v nastavljen nadzor.  
**OPOMBA:** Za ohranjanje konfiguracije nadzora mora biti nastavljen vsaj en test.
5. Pritisnite **View/Edit** (Poglej/Uredi).
6. Ko se prikaže potrditveno sporočilo, pritisnite **Yes** (Da), da test odstranite iz nastavljenega nadzora.
7. Pritisnite **Save** (Shrani) in nato **Done** (Končano).
8. V razdelku **Control Count** (Število nadzora) na zaslonu nadzora kakovosti, izberite ime nadzora.
9. Pritisnite začasni test, da ga odstranite iz nadzora in nato pritisnite posodobljeni test, da ga dodate v nastavljeno preverjanje.
10. Pritisnite **View/Edit** (Poglej/Uredi).
11. Vnesite posebnosti nadzora in pritisnite **Save** (Shrani).
12. Ponovite korak 11 za vsako stopnjo nadzora.
13. Pritisnite **Done** (Končano).

Za dodatne informacije glejte *brisanje testa iz nadzora kakovosti* in *Dodajanje testa v nadzor kakovosti* in v Predelu 2 priročnika za uporabo Alinity ci-series.