

Enotna registrska številka (SRN): ni na voljo



Obvestilo o nujnem varnostnem ukrepu na terenu

Izboljšava izdelka

Nujno – Potrebno je takojšnje ukrepanje

Datum izdaje

26. julij 2021

Izdelek

| Opis izdelka | Kat. št. | Serijska številka | US UDI | EU UDI |
|---|----------|-------------------|-------------|-------------|
| Alinity ci-series Sistemski nadzorni modul (SCM) | 03R70-01 | Glejte Prilogo A | ni na voljo | ni na voljo |

Obrazložitev

Podjetje Abbott je ugotovilo tri potencialne težave v delovanju različic programske opreme sistema Alinity ci-series 3.2.3 in starejših. Družba Abbott je za odpravo teh težav izdala različico 3.3.0 programske opreme za sistem Alinity ci-series (za podrobnosti glejte **Prilogo A**).

1. Na sistemih Alinity c in Alinity i obstaja možnost, da so vstavljeni reagenti s pretečenim rokom uporabe ali čas stabilnosti na zaslonu statusa reagenta prikazani s statusom „OK“. V tem primeru bo reagent s pretečenim rokom ostal v krožniku za obdelavo vzorcev.
2. Nepravilno izvajanje mesečnih vzdrževalnih postopkov *5701 Clean ICT Drain Tip* (5701 Čiščenje odvodne konice ICT) na sistemu Alinity c lahko potencialno povzroči težave, kot so poškodbe konektorjev ali prekinjena povezava.
3. Izjema vzorca s kodo sporočila 150 „Unable to process test. Previous processing module error“ (Testa ni mogoče izvesti. Predhodna napaka procesnega modula) na sistemu Alinity c nastane, ne da bi upravljavec prejel obvestilo o napaki pipetorja reagenta. Procesni modul preide v stanje pavziranja. Za preiskave, ki so se začele izvajati pred izjemo vzorca, lahko obdelava poteka še naprej brez razprševanja reagenta, kar lahko privede do nepravilnih rezultatov.

**Vpliv na rezultate
krvodajalcev/bolnik
ov**

Glejte **Prilogo A** za podrobnejše informacije o vplivu na rezultate bolnikov zaradi ugotovljenih težav pri različicah programske opreme sistema Alinity ci-series 3.2.3 in starejših.

Potrebni ukrepi

Do namestitve različice programske opreme 3.3.0 upoštevajte Potrebne ukrepe, ki so navedeni v **Prilogi A**.

Vaš predstavnik družbe Abbott se bo z vami dogovoril za obvezno nadgradnjo programske opreme Alinity ci-series na različico 3.3.0.

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

Izpolnite priloženi Obrazec z odgovorom kupca.

Prosimo, da ta dopis shranite v arhivu svojega laboratorija.

Kontaktne podatki

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). Kupce zunaj ZDA prosimo, da se obrnejo na lokalno službo za pomoč 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 na spletu (<http://www.fda.gov/MedWatch/report.htm>), po elektronski pošti (<http://www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm>), po telefonu (1-800-332-1088) ali po faksu (1-800-FDA-0178).

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

Priloga A – Težave s programsko opremo sistema Alinity ci-series, odpravljene v različici 3.3.0

| Alinity ci-series | | | |
|--------------------------|--|---|---|
| | Težava | Vpliv na rezultate vzorcev bolnikov ali varnost uporabnika | Potrebni ukrepi do izvedbe obvezne nadgradnje |
| 1. | Na sistemih obstaja možnost, da so vstavljeni reagenti s pretečenim rokom uporabe ali čas stabilnosti na zaslonu statusa reagenta prikazani s statusom „OK“. V tem primeru bo reagent s pretečenim rokom ostal v krožniku za obdelavo vzorcev. | Obstaja možnost nepravilnih rezultatov, če se pri preizkusih uporabijo kartuše z reagenti s pretečenim rokom. | <p>Ročno preverite rok uporabe reagentov pred začetkom dnevnih opravil.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Natisnite poročilo stanja reagenta • Preverite rok uporabe reagentov, da se prepričate, da niso pretečeni • Izberite reagent, ki je vstavljen za en dan več, in preverite, ali je bil čas stabilnosti pravilno odštet. <p>Za dodatne informacije glede <i>Tiskanja poročila</i> glejte 5. razdelek v operativnem priročniku za Alinity ci-series.</p> <p>Če upravljavec meni, da se rok uporabe reagentov v programski opremi Alinity ci-series ne spremlja pravilno, morate izklopiti in znova zagnati sistem, da ponovno sprožite funkcijo sledenja roka uporabe reagentov.</p> |

| Alinity c-series | | | |
|------------------|--|--|--|
| 2. | <p>Nepravilno izvajanje mesečnih vzdrževalnih postopkov <i>5701 Clean ICT Drain Tip</i> (5701 Čiščenje odvodne konice ICT) lahko potencialno povzroči težave, kot so poškodbe konektorjev ali prekinjena povezava.</p> | <p>Obstaja biološka, kemijska, fizična ali električna nevarnost zaradi poškodbe ali puščanja pri povezavi za odvodno konico ICT.</p> | <p>Postopek 5701 se ni spremenil. Toda naslednji koraki so bili posodobljeni in zdaj vključujejo dodatne informacije.</p> <p>Korak 3: Odstranite odvodno konico ICT. Zgrabite odvodno konico na mestu, kjer se stika z odvodom ICT. Konico povlecite navzgor in izven odvoda.</p> <p>POMEMBNO: Odvodne konice ne vlecite za cev, ki poteka iz konice odvoda. To lahko povzroči, da se cev iztakne iz konice.</p> <p>Korak 6: Konico odvoda znova varno vtaknite v odvod ICT. To je središčna odprtina.</p> |
| 3. | <p>Izjema vzorca s kodo sporočila <i>150 „Unable to process test. Previous processing module error“</i> (Testa ni mogoče izvesti. Predhodna napaka procesnega modula) nastane, ne da bi upravljavec prejel obvestilo o napaki pipetorja reagenta. Procesni modul se pretvori v stanje pavziranja. Za preizkuse, ki so se začeli pred izjemo vzorca, lahko obdelava poteka še naprej brez razprševanja reagenta, kar lahko privede do nepravilnih rezultatov.</p> | <p>Obstaja možnost nepravilnih rezultatov za preizkuse, ki se izvajajo brez razprševanja reagenta.</p> | <p>Če je procesni modul prešel s stanja v teku v stanje pavziranja ali zaustavitve, ne da bi se ustvarilo obvestilo IN se je samo en vzorec odvedel med izjeme s sporočilom <i>„150 Unable to process test. Previous processing module error“</i> (Preiskave ni mogoče izvesti. Predhodna napaka procesnega modula), izvedite naslednje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Preverite morebitne sumljive rezultate, ki so bili ustvarjeni po prejemu obvestila 150 o izjemi vzorca. • Sprožite procesni modul, tako da izvedete postopek <i>Zagon procesnega modula in naprave za upravljanje z reagenti in vzorci (RSM)</i>. Za dodatna navodila glejte <i>5. razdelek v operativnem priročniku za Alinity ci-series</i>. • Za odpravljanje napak pipetorja reagenta se obrnite na službo za podporo uporabnikom. |