



Obvestilo o nujnem varnostnem ukrepu na terenu
Nujna izboljšava izdelka
Potrebno je takojšnje ukrepanje

Datum izdaje 5. maj 2022

Izdelek

Opis izdelka	Kat. št.	Serijska številka	US/EU UDI
Analizator Alinity hq	09P68-01	Glejte prilogo 1	
Modul za pripravo in barvanje krvnih razmazov Alinity hs	09P69-01		

Obrazložitev

Podjetje Abbott Hematology bo izdalo različico programske opreme 5.0 za sisteme Alinity h-series.

Težave iz prejšnjih dopisov o izboljšavi izdelka (glejte preglednico 1) ali dopisa z informacijami o izdelku (1035-2020) za različice programske opreme 4.3 in starejše, ki bodo obravnavane z različico programske opreme 5.0:

- % retikulocitnih trombocitov (%rP)
- Absolutna vrednost nezrelih granulocitov (IG) in % nezrelih granulocitov (%IG)
- Kode sporočil

Varnostna težava, povezana s prednjim pokrovom, ki je bila predhodno navedena v dopisih o izboljšavi izdelka (glejte preglednico 1) ali dopisu z informacijami o izdelku (1035-2020), ni povezana z nadgradnjo programske opreme različice 5.0. Odpravljena bo s posodobitvijo strojne opreme.

Nastavitev programov drsečega povprečja, ki je bila predhodno navedena v dopisu o izboljšavi izdelka (glejte preglednico 1) ali dopisu z informacijami o izdelku (1035-2020), ni povezana z nadgradnjo programske opreme različice 5.0. Prosimo, da še naprej upoštevate navodila v Potrebni ukrepih, ki jih mora izvajati kupec.

Preglednica 1

Težava	Dopis o izboljšavi izdelka
% retikulocitnih trombocitov (%rP)	FA11SEP2019
Absolutna vrednost nezrelih granulocitov (IG) in % nezrelih granulocitov (%IG)	FA11SEP2019
Kode sporočil	FA04OCT2019
Prednji pokrov	FA11SEP2019
Nastavitev programov drsečega povprečja	FA11OCT2018 Revizija 01

Vpliv na rezultate bolnikov

% retikulocitnih trombocitov (%rP) – Obstaja možnost nepravilnih rezultatov vzorcev bolnikov. %rP je lahko lažno povišan.

Absolutna vrednost nezrelih granulocitov (IG) in % nezrelih granulocitov (%IG)– Obstaja možnost nepravilnih rezultatov vzorcev bolnikov. IG in %IG sta lahko lažno povišana.

Kode sporočil – Zaradi te težave ni nevarnosti ali vpliva na rezultate bolnikov.

Vpliv na rezultate bolnikov – nadaljevanje

Prednji pokrov – Če sprednji pokrov ni naslonjen na vrh analizatorja, to lahko vpliva na varnost uporabnika oziroma obstaja možnost fizičnih poškodb, saj lahko pokrov pade iz odprtega položaja.

Nastavitev programov drsečega povprečja – Obstaja možnost zamude pri pripravi rezultatov bolnikov zaradi potrebe po nenačrtovanih storitvah.

Potrebni ukrepi, ki jih mora izvesti uporabnik

Izvedba ukrepov, opisanih v teh dopisih in povezanih z zgoraj navedeno težavo, po posodobitvi vašega sistema Alinity h-series s programsko različico 5.0 ne bo več potrebna, kar pa ne velja za težave, povezane s prednjim pokrovom in nastavitvijo programov drsečega povprečja.

Težava, povezana s prednjim pokrovom, bo odpravljena s posodobitvijo strojne opreme.

Programska oprema različice 5.0 ne obravnava nastavitve programov drsečega povprečja, zato bodo še naprej potrebni ukrepi za nastavitev programov drsečega povprečja.

% retikulocitnih trombocitov (%rP)

Pri različicah programske opreme 4.3 ali starejših za vzorce, pri katerih so rezultati WBC višji od $10,0 \times 10^9$ celic/L in so rezultati PLT nižji od $30,0 \times 10^9$ celic/L, rezultate %rP preglejte glede na vaše laboratorijske postopke.

Pri različici programske opreme 5.0 vzorci z rezultati WBC, višjimi od $10,0 \times 10^9$ celic/L, in rezultati PLT, nižjimi od $30,0 \times 10^9$ celic/L, ne bodo več potrebovali dodatnega pregleda zunaj vaših običajnih laboratorijskih postopkov.

Absolutna vrednost nezrelih granulocitov (IG) in % nezrelih granulocitov (%IG)

Pri različicah programske opreme 4.3 ali starejših, če rezultati %IG presegajo 2 %, rezultate preglejte glede na svoje laboratorijske postopke. Za potrditev rezultatov je treba opraviti ročni pregled razmaza.

Pri različici programske opreme 5.0 nova zastavica označuje nasičenost signala, ki lahko povzroči povišane rezultate %IG. Vzorci z rezultatom %IG, višjim od 2 %, ki niso označeni, ne bodo več potrebovali dodatnega pregleda zunaj vaših običajnih laboratorijskih postopkov.

Kode sporočil

Pri različicah programske opreme 4.3 ali starejših, ko so instrumenti Alinity h-series povezani s sistemom za avtomatizacijo laboratorijev (LAS), sledite spodnjim korektivnim ukrepom za povezane kode sporočil, ki jih sproži analizator (AIM):

Koda AIM in korektivni ukrep	
8078	Znova zaženite nadzorni center sistema (SCC) in LAS.
8080	Znova zaženite SCC.
8083	Znova zaženite SCC.

8084	Znova zaženite SCC in LAS.
8085	Znova zaženite SCC in LAS.
8086	Znova zaženite SCC.
8087	Znova zaženite LAS.

Potrebni ukrepi, ki jih mora izvesti uporabnik – nadaljevanje

Za vse kode sporočil se, če se napaka ponavlja, obrnite na službo za podporo strankam in bodite pripravljeni posredovati informacije o postopku, ki se je izvajal, ko je prišlo do napake. Če pride do izgube komunikacije med sistemom LAS in instrumentom Alinity h-series, medtem ko se vzorci prenašajo iz sistema LAS, lahko vzorce ročno prenesete iz sistema LAS v instrument Alinity h-series za obdelavo, dokler se sistem ne obnovi.

Ko bo posodobitev programske opreme različice 5.0 nameščena na vaš sistem, so naslednja navodila za odpravo težave na voljo v priročniku za uporabo sistema Alinity h-series oziroma dostopna prek spletne pomoči (OLH):

Koda AIM in prikazano besedilo	
8078	Komunikacijska napaka LAS. Nepravilna potrditev sporočila.
8080	Komunikacijska napaka LAS. LAS je zavrnil poslano sporočilo.
8083	Notranja komunikacijska napaka LAS.
8084	Komunikacijska napaka LAS. Kanal za sprejemanje LAS ne more vzpostaviti povezave.
8085	Komunikacijska napaka LAS. Kanal za pošiljanje LAS ne more vzpostaviti povezave.
8086	Napaka časovne omejitve sporočila LAS.
8087	Komunikacijska napaka LAS. Med prenosom podatkov je prišlo do neznane napake.

Prednji pokrov

Ko odpirate pokrov instrumenta, poskrbite, da bo pokrov naslonjen na vrh instrumenta. Za podrobnejše informacije o dodatnih previdnostnih ukrepih in nevarnostih glejte poglavje 9 v priročniku za uporabo sistema Alinity h-series (8000023-107).

Nastavitev programov drsečega povprečja

Optični programi drsečega povprečja nenehno spremljajo delovanje sistema. Pomembno je, da ne prilagajate nastavitve predstavnika službe za podporo uporabnikom Abbott. Ta nastavitev omogoča odkrivanje težav, povezanih z delovanjem laserja, preden sistem preneha delovati. Če prejmete kodo sporočila 1801, lahko še naprej varno upravljate analizator Alinity hq, vendar se morate čim prej obrniti na lokalnega predstavnika službe za podporo strankam Abbott, da se dogovorite za termin vzdrževanja.

Za načrtovanje posodobitve programske opreme bo z vami stopil v stik predstavnik družbe Abbott, ko bo na voljo različica programske opreme 5.0 ali posodobitev strojne opreme za prednji pokrov.

Pošljite nam izpolnjen obrazec z odgovorom kupca.

Če ste navedeni izdelek posredovali v druge laboratorije, vas prosimo, da jih obvestite o tej izboljšavi izdelka in zagotovite, da prejmejo izvod tega dopisa.

Prosimo, da ta dopis shranite v arhivu svojega laboratorija.

**Kontaktne
podatke**

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, povezane s tem korektivnim ukrepom, vas prosimo, da dogodek nemudoma prijavite lokalni službi za podporo uporabnikom.
