

Obvestilo o nujnem varnostnem ukrepu na terenu

Nujna izboljšava izdelka

Potrebno je takojšnje ukrepanje

Datum izdaje 16. januar 2024

Izdelek

Opis izdelka	Kataloška številka	Serijska številka	UDI
Sistem Alinity s	06P16-01	Glejte Prilogo A	

Obrazložitev

Družba Abbott je odkrila dve morebitni težavi, do katerih lahko pride pri uporabi sistema Alinity s s programsko opremo različice 2.8.2 (številka seznama 04U76-17) in starejših. Družba Abbott je izdala različico 2.9.0 programske opreme sistema Alinity s (LN 04U7618), da bi odpravila ti dve morebitni težavi in izboljšala sistem.

1. težava

Ta težava vpliva samo na inštrumente s sistemom Alinity s, ki so del sistema za avtomatizacijo laboratorija (LAS).

Napačno izbrana mesta za aspiracijo s pipetorjem za vzorce v sistemu LAS lahko povzročijo, da se rezultati napačno pripišejo napačnemu enotnemu identifikatorju vzorca. Ta težava se je pojavila enkrat zaradi nepopolne kalibracije sistema LAS. Postopek vzdrževanja in diagnostike 7140 *Sample Pipettor LAS Calibration (FSE Logon)* (Kalibracija sistema LAS pipetorja za vzorce (prijava FSE)) je v različici 2.9.0 programske opreme sistema Alinity s posodobljen tako, da mora Abbottov inženir na terenu pri kalibraciji mest za aspiracijo s pipetorji za vzorce v sistemu LAS uporabiti orodje za kalibracijo s črtno kodo.

2. težava

Do napačne izbire mesta pipetorja lahko pride, če sonda pipetorja ni ravna ali pravilno usmerjena zaradi nenamerne stika pipetorja ali njegove sonde z drugo komponento med delovanjem inštrumenta. Položaj sonde pipetorja za vzorce, ki je nagnjena za 1,5–2,0 mm, lahko povzroči nenatančno pipetiranje, ne da bi se pri tem sprožila *koda sporočila Robotics and sensor (Robotika in senzor) (5000-5999)*. Če je sonda pipetorja odmaknjena od ciljnega položaja za več kot 2,0 mm, se sproži koda sporočila in testi bodo poslani med izjeme. Napačen položaj sonde pipetorja, ki je odmaknjena od ciljnega položaja za manj kot 1,5 mm, ne vpliva na rezultate testa. Pri ciljnem položaju, ki je odmaknjen od 1,5 do 2,0 mm, ni primerov, ki bi bili povezani z napačnimi rezultati zaradi nepravilne namestitve sonde pipetorja. Različica 2.9.0 programske opreme sistema Alinity s vključuje preverjanje ravnosti sonde pipetorja in njene usmerjenosti, kar zagotavlja optimalno postavitvev pipetorja med inicializacijo serije.

Različica 2.9.0 programske opreme sistema Alinity s bo na voljo po vsem svetu, ko družba Abbott prejme dovoljenje za dobavo posodobljene programske opreme na trgu v posameznih državah. Ko

bodo pridobljena regulativna dovoljenja za posamezno državo, se boste s predstavnikom družbe Abbott dogovorili za obvezno nadgradnjo programske opreme vašega(-ih) sistema(-ov) Alinity s z različico 2.9.0.

Vpliv na rezultate darovalcev/bol

v

Neppravilna kalibracija mesta za aspiracijo v sistemu LAS lahko povzroči napačno dodeljevanja rezultatov testa, tj. rezultat, ki mu je dodeljen SID, izvira iz drugega SID v instrumentu.

Ukrivljena ali napačno nameščena sonda pipetorja za vzorce, ki je odmaknjena od ciljnega položaja za 1,5 do -2,0 mm, lahko negativno vpliva na natančnost pipetiranja in povzroči napačne rezultate testa (lažno pozitivne).

Potrebni ukrepi

Nadaljujte z uporabo in vzdrževanjem sistema Alinity s, kot je opisano v *Priročniku za uporabo sistema Alinity s*. Kupcem ni treba sprejeti nobenih dodatnih ukrepov.

Postopek vzdrževanja in diagnostike 7140 *Sample Pipettor LAS Calibration (FSE Logon)* (Kalibracija sistema LAS pipetorja za vzorce (prijava FSE)) lahko opravijo le usposobljeni predstavniki družbe Abbott. Če opazite napačne rezultate ali slabo natančnost, upoštevajte priporočene korektivne ukrepe, ki so navedeni v *Priročniku za uporabo sistema Alinity s*, razdelek 10, Odpravljanje težav, *Opažene težave*.

Ukrivljeno ali napačno poravnano sondo pipetorja lahko odkrijete z izvedbo postopka vzdrževanja in diagnostike 7110 *Pipettor Calibration and Straightness (Umerjanje in ravnanje pipetorja)*. Postopek izvajajo predvsem predstavniki družbe Abbott med postopkom odpravljanja težav in četrletnimi servisnimi obiski za preventivno vzdrževanje.

Če ste sistem Alinity s predali drugim laboratorijem, prosimo, da jih obvestite o tej izboljšavi izdelka ter jim pošljete kopijo tega pisma.

Pošljite nam izpolnjen obrazec z odgovorom kupca.

Prosimo, da ta dopis shranite v arhivu svojega laboratorija.

Kontaktne podatki

Uporabniki iz ZDA ali ponudniki zdravstvenih storitev, za katere ti uporabniki izvajajo storitve, se lahko v primeru vprašanj glede podanih informacij obrnejo na službo za pomoč 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 so se pojavili pri uporabi tega izdelka, lahko poročate prek programa FDA (ameriški vladni urad za prehrano in zdravila) za poročanje o neželenih dogodkih MedWatch na spletu <http://www.fda.gov/MedWatch/report.htm>, po telefonu (1-800-332-1088) ali faksu (1-800-FDA-0178).

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