

## Obvestilo o nujnem varnostnem ukrepu na terenu

### Nujna izboljšava izdelka

Potrebno je takojšnje ukrepanje

Datum izdaje 19. januar 2024

#### Izdelek

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

#### Obrazložitev

Družba Abbott je odkrila en primer težave s strojno opremo pri namestitvi inkubacijskega traku sistema Alinity s.

Za pritrditev inkubacijskega traku Alinity s na okvir sistema so potrebni štiri distančniki (nosilci). V zadevnem primeru je bilo ugotovljeno, da sta dva od štirih distančnikov za 5,75 milimetra višja od specifikacije, kar je povzročilo rahel (+0,37°) naklon na enem koncu traku. To lahko privede do zagozditve reakcijske posode (RV) in/ali pljuskanja v RV, ko je ta med delovanjem inštrumenta predstavljena z inkubacijskega traku na procesno pot. Pljuskanje v reakcijski posodi lahko vpliva na rezultate testov. Ugotovljen ni bil noben primer nepravilnih rezultatov testov, ki bi jih povzročila napaka pri sestavljanju.

Pri sistemu Alinity s se za pritrditev nakladalnika reakcijske posode na okvir uporablja še en (peti) distančnik. Nakladalnik reakcijske posode prestavi posodo na inkubacijski trak v okviru predanalitičnega delovanja inštrumenta. Zato to ne more vplivati na rezultate testov. Če bi bil distančnik nakladalnika reakcijske posode neustrezen, bi bil nakladalnik RV nekoliko napačno nameščen, kar bi lahko povečalo število kod sporočil *5607 RV Loader Failed* (Napaka nakladalnika RV), *5610 RV Loader initialization failed* (Inicijalizacija nakladalnika RV ni uspela) in *5614 RV transfer to process path (0) lane (1) failed* (Prestavljanje nakladalnika RV na linijo (1) procesne poti (0) ni uspelo), zaradi katerih bi bili testi v obravnavi na inkubacijskem traku poslani med izjeme.

Lokalni predstavnik družbe Abbott bo opravil pregled vašega(-ih) sistema(-ov) Alinity s in preveril, ali so zgoraj navedeni distančniki ustrezni. V primeru da kateri koli od distančnikov ne bi bil ustrezen, se bo predstavnik družbe Abbott skupaj z vami dogovoril za izvedbo potrebnih servisnih dejavnosti za zamenjavo zadevnih distančnikov.

Vpliv na  
rezultate  
darovalcev/bol  
v

Če ima inkubacijski trak v konstrukciji naklon, lahko pride do napačnih rezultatov testov.

---

**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.

Če pride do zagoditve reakcijske posode na inkubacijskem traku ali procesni poti, glejte *Priročnik za uporabo sistema Alinity s*, razdelek 10, Odpravljanje težav, *Postopki različnih korektivnih ukrepov*. Ti postopki veljajo za več kot eno kodo sporočila ali opaženo težavo.

Če pride do napak v nakladalniku RV, glejte *Priročnik za uporabo sistema Alinity s*, razdelek 10, Odpravljanje težav, *Kode sporočil* in izvedite priporočene korektivne ukrepe. Za odpravljanje morebitnih okvar strojne opreme se obrnite na službo za pomoč uporabnikom.

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*.

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.

---