



Pilna notatka bezpieczeństwa
Pilna korekta produktu
Wymagane natychmiastowe działanie

Data wydania 5 maja 2022 r.

Produkt

Nazwa produktu	Nr kat.	Nr seryjny	Kod UDI w USA/UE
Alinity hq Analyzer	09P6801	Patrz Załącznik nr 1	
Alinity hs Slide Maker Stainer Module	09P69-01		

Wyjaśnienie

Szanowni Państwo!

Dział Abbott Hematologii przygotował właśnie nową wersję oprogramowania 5.0 dla systemu Alinity h-series.

Problemy opisane w pismach o korekcie produktu (patrz Tabela 1) lub piśmie z informacją o produkcie (1035-2020) dotyczące wersji oprogramowania 4.3 i niższych, które zostaną rozwiązane w wersji 5.0:

- Odsetek retikulopłytek (%rP)
- Bezwzględna liczba niedojrzałych granulocytów (IG) oraz odsetek niedojrzałych granulocytów (%IG)
- Komunikaty o błędach

Problem z przednią pokrywą opisany poprzednio w pismach o korekcie produktu (patrz Tabela 1) lub piśmie z informacją o produkcie (1035-2020) nie jest powiązany z aktualizacją oprogramowania do wersji 5.0. Zostanie on rozwiązany przez aktualizację sprzętową.

Ustawienia programów średniej ruchomej podane w piśmie o korekcie produktu (patrz Tabela 1) lub piśmie z informacją o produkcie (1035-2020) nie są powiązane z aktualizacją oprogramowania do wersji 5.0. Prosimy nadal postępować zgodnie ze wskazówkami podanymi w rozdziale Wymagane działania do podjęcia przez klienta.

Tabela 1

Problem	Korekta produktu
Odsetek retikulopłytek (%rP)	FA11SEP2019
Bezwzględna liczba niedojrzałych granulocytów (IG) oraz odsetek niedojrzałych granulocytów (%IG)	FA11SEP2019
Komunikaty o błędach	FA04OCT2019
Przednia pokrywa	FA11SEP2019
Ustawienia programów średniej ruchomej	FA11OCT2018 wersja 01

**Wpływ na
wyniki badań
pacjenta**

Odsetek retikulopłytek (%rP) – Istnieje możliwość uzyskania nieprawidłowych wyników oznaczeń próbek pacjenta. Parametr %rP może być fałszywie podwyższony.

Bezwzględna liczba niedojrzałych granulocytów (IG) oraz odsetek niedojrzałych granulocytów (%IG) – Istnieje możliwość uzyskania nieprawidłowych wyników oznaczeń próbek pacjenta. Bezwzględna liczba IG oraz %IG mogą być fałszywie podwyższone.

Komunikaty o błędach – Opisany problem nie powoduje żadnego niebezpieczeństwa ani nie wpływa na wyniki badań pacjentów.

Przednia pokrywa – Jeśli przednia pokrywa po otwarciu nie zostanie oparta o wierzch obudowy analizatora, może ona opaść, stwarzając niebezpieczeństwo i ryzyko odniesienia urazu fizycznego przez operatora.

Ustawienia programów średniej ruchomej – Występuje możliwość opóźnienia w wygenerowaniu wyników pacjenta przez konieczność przeprowadzenia nieplanowanej naprawy.

**Wymagane
działania
do podjęcia
przez klienta**

Przeprowadzanie czynności opisanych w niniejszym piśmie dla rozwiązania ww. problemów nie będzie wymagane po aktualizacji oprogramowania systemu Alinity h-series do wersji 5.0, za wyjątkiem problemów z przednią pokrywą oraz ustawieniami programu średniej ruchomej.

Problem związany z przednią pokrywą zostanie rozwiązany przez aktualizację sprzętową.

Wersja oprogramowania 5.0 nie rozwiązuje problemu z ustawieniami programu średniej ruchomej, dlatego czynności naprawcze dotyczące ustawień programu średniej ruchomej będą musiały być nadal kontynuowane.

Odsetek retikulopłytek (%rP)

W oprogramowaniu wersji 4.3 lub niższej w przypadku próbek, dla których wyniki pomiarów WBC są wyższe niż 10.0×10^9 komórek/L, zaś wyniki pomiarów PLT są niższe niż 30.0×10^9 komórek/L, uzyskane wyniki %rP należy poddać ocenie zgodnie z procedurami obowiązującymi w Państwa laboratorium.

W oprogramowaniu wersji 5.0 próbki, dla których wyniki pomiarów WBC są wyższe niż 10.0×10^9 komórek/L, zaś wyniki pomiarów PLT są niższe niż 30.0×10^9 komórek/L, nie będą wymagały dodatkowej oceny poza standardowymi procedurami laboratoryjnymi.

Bezwzględna liczba niedojrzałych granulocytów (IG) oraz odsetek niedojrzałych granulocytów (%IG)

W oprogramowaniu wersji 4.3 lub niższej, jeśli wyniki %IG są wyższe niż 2%, należy je poddać ocenie zgodnie z procedurami obowiązującymi w Państwa laboratorium. W celu potwierdzenia wyników należy przeprowadzić ręczną ocenę rozmazu.

W oprogramowaniu wersji 5.0, nowa flaga wykrywa saturację sygnału, która może powodować podwyższone wyniki dla %IG. Próbki o wynikach %IG wyższych niż 2%, które nie są flagowane, nie będą wymagały dodatkowej oceny poza standardowymi procedurami laboratoryjnymi.

**Wymagane
działania
do podjęcia
przez klienta
(ciąg dalszy)**

Komunikaty o błędach

W oprogramowaniu wersji 4.3 lub niższej, kiedy analizatory Alinity h-series są połączone z linią zautomatyzowaną (LAS), prosimy wykonać poniższe czynności naprawcze powiązane z kodami błędów analizatora:

Kod błędu i działanie naprawcze	
8078	Zrestartuj jednostkę sterującą (SCC) i linię zautomatyzowaną (LAS).
8080	Zrestartuj jednostkę sterującą (SCC).
8083	Zrestartuj jednostkę sterującą (SCC).
8084	Zrestartuj jednostkę sterującą (SCC) i linię zautomatyzowaną (LAS).
8085	Zrestartuj jednostkę sterującą (SCC) i linię zautomatyzowaną (LAS).
8086	Zrestartuj jednostkę sterującą (SCC).
8087	Zrestartuj linię zautomatyzowaną (LAS).

W przypadku wszystkich komunikatów o błędach, jeśli dany błąd będzie nadal występował, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Abbott oraz podać informacje dotyczące czynności, w trakcie której pojawił się błąd. Jeśli nastąpi utrata połączenia między LAS a analizatorem Alinity h-series podczas transportu próbek z linii LAS, próbki można ręcznie przenieść z linii LAS do analizatora Alinity h-series w celu wykonania oznaczenia do czasu, aż praca systemu zostanie przywrócona.

Kiedy w systemie zainstalowana zostanie aktualizacja oprogramowania w wersji 5.0, zarówno Instrukcja obsługi Alinity h-series, jak i pomoc online zawierać będą następujące wskazówki rozwiązywania problemów:

Kod błędu i wyświetlany tekst	
8078	Błąd komunikacji z LAS. Nieprawidłowe potwierdzenie komunikatu.
8080	Błąd komunikacji z LAS. System LAS odrzucił przesyłany komunikat.
8083	Wewnętrzny błąd komunikacji z LAS.
8084	Błąd komunikacji z LAS. Kanał odbierający LAS nie może nawiązać połączenia.
8085	Błąd komunikacji z LAS. Kanał wysyłający LAS nie może nawiązać połączenia.
8086	Błąd przekroczenia czasu dla komunikatu LAS.
8087	Błąd komunikacji z LAS. Wystąpił nieznan błąd podczas przesyłania danych przez system.

Przednia pokrywa

Podczas otwierania pokrywy analizatora należy się upewnić, że pokrywa jest oparta o wierzch obudowy analizatora. Dodatkowe środki ostrożności i informacje o zagrożeniach, patrz rozdział 9 Instrukcji obsługi Alinity h-series (G5-8868R04).

**Wymagane
działania
do podjęcia
przez klienta
(ciąg dalszy)**

Ustawienia programów średniej ruchomej

Programy średniej ruchomej dla pomiarów optycznych w sposób ciągły monitorują pracę systemu. Ważne jest, aby nie korygować ustawień dokonanych przez inżyniera serwisowego firmy Abbott. Ustawienia te umożliwiają wykrywanie problemów z pracą lasera zanim system przestanie działać. W przypadku wystąpienia komunikatu o błędzie 1801 można w dalszym ciągu bezpiecznie stosować analizator Alinity hq, lecz należy w miarę możliwości jak najszybciej skontaktować się z przedstawicielem Działu Serwisu firmy Abbott, aby ustalić termin wizyty w celu przeprowadzenia konserwacji.

Przedstawiciel firmy Abbott skontaktuje się w celu zaplanowania aktualizacji oprogramowania, kiedy dostępna już będzie wersja 5.0 lub aktualizacja sprzętowa przedniej pokrywy.

Prosimy wypełnić i odesłać formularz Potwierdzenia Klienta.

W przypadku przekazania ww. produktów innym laboratoriom prosimy o poinformowanie tych placówek o korekcie produktu oraz o dostarczenie im kopii niniejszego pisma.

Niniejsze pismo należy dołączyć do dokumentacji laboratorium.

Kontakt

W przypadku jakichkolwiek pytań ze strony Państwa laboratorium lub obsługiwanych przez Państwa placówek służby zdrowia dotyczących podanych informacji prosimy kontaktować się z przedstawicielem regionalnym firmy Abbott odpowiedzialnym za Państwa laboratorium.

W razie urazu pacjenta lub użytkownika spowodowanego sytuacją opisaną w niniejszej korekcie produktu należy niezwłocznie zgłosić to zdarzenie przedstawicielowi regionalnemu.



Potwierdzenie Klienta

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Nazwa produktu	Nr kat.	Nr seryjny	Kod UDI w USA/UE
Analizator Alinity hq	09P6801	Patrz Załącznik nr 1	
Alinity hs Slide Maker Stainer Module	09P69-01		

Pismo dotyczące korekty produktu wydane przez dział Core Diagnostics dnia 5 maja 2022 r.

Wskazówki: Prosimy o przekazanie kopii pisma towarzyszącego Kierownikowi laboratorium/osobie odpowiedzialnej za pracę analizatora Alinity hq oraz modułu Alinity hs Slide Maker Stainer Module.

Kierownik laboratorium/pracownik odpowiedzialny za obsługę ww. aparatów powinien wypełnić poniższe rubryki, potwierdzając tym samym otrzymanie ww. pisma, a następnie odesłać **formularz do dnia 19 maja 2022 r.:**

- faksem pod numer +48 319 12 01 lub
- drogą elektroniczną na adres krzysztof.zgolak@abbott.com oraz QA_RegionEast@abbott.com

Nawet jeśli nie posiadają Państwo już ww. analizatora(ów)/odczynnika(ów), prosimy odesłać wypełniony formularz, który umożliwi zaktualizowanie naszej dokumentacji.

Dziękujemy za Państwa współpracę.

Core Diagnostics

Post Market Surveillance

Czy wymagane działania opisane w ww. piśmie są zrozumiałe i czy zostały wykonane?

- Tak**
- Nie** (W przypadku odpowiedzi „NIE” skontaktuje się z Państwem przedstawiciel firmy Abbott).
- Czynność nie dotyczy**. Nie posiadamy już danego analizatora.

Nr Klienta

Nr(y) seryjny(e)

Nazwa placówki

Adres

Nr telefonu

Miejscowość

Kod pocztowy

Imię i nazwisko (drukowanymi)

Tytuł/stanowisko

Podpis

Data