



## Pilna notatka bezpieczeństwa Korekta produktu

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Data wydania

24 stycznia 2020 r.

Produkt

Nazwa produktu	Nr kat.	Nr seryjny	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)
Alinity ci-series System Control Module (SCM)	03R70-01	Wszystkie	Nie dot.

Dotyczy

Szanowni Państwo!

Firma Abbott zidentyfikowała potencjalne problemy dotyczące działania oprogramowania Alinity ci-series w wersji 2.6.2 i wcześniejszych. W nowej wersji oprogramowania Alinity ci-series, 3.1.0, firma Abbott usunęła wspomniane błędy (szczegółowe informacje, patrz **Tabela 1.** poniżej).

Tabela 1 - Błędy oprogramowania Alinity ci-series usunięte w wersji 3.1.0

Alinity i-series		
Problem	Opis	Wymagane działania do czasu przeprowadzenia obowiązkowej aktualizacji do wersji 3.1.0
<p>Ponowne użycie naczynek reakcyjnych (RV) po przeprowadzeniu procedury diagnostycznej <i>1525 Test czujników ścieżki reakcyjnej</i></p> <p><b>Wpływ na wyniki badań pacjenta</b> Istnieje ryzyko uzyskania nieprawidłowych wyników.</p>	<p>Po przeprowadzeniu procedury diagnostycznej <i>1525 Test czujników ścieżki reakcyjnej</i> istnieje ryzyko, że na ścieżkę reakcyjną załadowanych zostanie aż 6 zużytych naczynek RV, gdy wybrana jest opcja czujnika obecności naczynka RV. Istnieje ryzyko, że zużyte naczynka RV zostaną ponownie użyte do oznaczania próbek.</p>	<p>Wykonaj procedurę diagnostyczną <i>1520 Test załadunku i wyładunku naczynka RV (i-series)</i> niezwłocznie po zakończeniu procedury diagnostycznej <i>1525 Test czujników ścieżki reakcyjnej</i>.</p>
Alinity c-series		
<p>Ryzyko uzyskania niezgodnych wyników po zderzeniu sondy Alinity c R1 lub R2.</p> <p><b>Wpływ na wyniki badań pacjenta</b> Istnieje ryzyko uzyskania nieprawidłowych wyników.</p>	<p>Po zderzeniu sondy R1 lub R2 w studzience myjącej testy w toku zostają ukończone, a nie odrzucone, co może prowadzić do wygenerowania niezgodnych wyników.</p>	<p>W przypadku pojawienia się komunikatów o błędach 5744-C031 lub 5745-C031 zatrzymaj pracę modułu roboczego, wykonując procedurę <i>Zatrzymaj moduł roboczy i podajnik odczynników i próbek (RSM)</i>, zgodnie z Instrukcją obsługi Alinity ci-series.</p> <p>Wyniki wygenerowane po wyświetleniu się ww. komunikatów nie powinny być raportowane, zaś test powinien zostać powtórzony.</p> <p>Wykonaj kroki dotyczące rozwiązywania problemów opisane w Instrukcji obsługi Alinity ci-series, aby usunąć błąd.</p> <p>Przed wznowieniem oznaczenia wykonaj procedurę konserwacyjną wg potrzeb <i>5910 Przemij kuwety (c-series)</i>.</p>

**Dotyczy  
(ciąg dalszy)**

Dodatkowa zmiana wprowadzona w wersji oprogramowania 3.1.0:

- Przywrócono algorytm monitorowania ciśnienia do poprzedniej wersji na skutek zwiększonej ilości błędów aspiracji odczynników, jaką zaobserwowano w analizatorze Alinity c po zainstalowaniu zmodyfikowanego algorytmu (usprawnienie algorytmu monitorowania ciśnienia w analizatorach biochemicznych).

---

**Wpływ na wyniki badań  
pacjenta**

Szczegółowe informacje na temat ewentualnego wpływu błędów wykrytych w oprogramowaniu Alinity ci-series w wersji 2.6.2 i wcześniejszej na wyniki pacjentów, patrz **Tabela 1**.

---

**Wymagane  
działania**

Prosimy przeprowadzić wymagane działania opisane w **Tabeli 1** powyżej do czasu zainstalowania wersji 3.1.0.

Nasz przedstawiciel skontaktuje się z Państwem, aby uzgodnić termin wizyty w celu przeprowadzenia obowiązkowej aktualizacji oprogramowania Alinity ci-series do wersji 3.1.0.

W przypadku przekazania produktu opisanego powyżej 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 pracę Państwa laboratorium.

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

---