

Регистрационный номер (SRN): US-MF-000017777



Срочное исправление информации по продукту

К немедленному исполнению

Дата 2 июня 2022 г.

Продукт

Описание	Кат. номер	Серийный номер	US/EU UDI
Контрольный модуль системы Alinity ci-series (SCM)	03R70-01	См. Приложение А	

Описание

Компания Abbott выявила потенциальное несоответствие в производительности программного обеспечения Alinity ci-series версии 3.3.3 и предыдущих. Для исправления выявленного несоответствия будет выпущено программное обеспечение Alinity ci-series версии 3.4.0.

При использовании многомодульной системы с как минимум одним штативом для флаконов на борту, загруженным в реакгентную карусель, существует потенциальная вероятность ошибки обнаружения данного штатива для флаконов на борту программным обеспечением. Данная ошибка может произойти в том случае, если тестирование с использованием штатива для флаконов на борту проводилось в аналитическом модуле, отличном от аналитического модуля, в котором хранился данный штатив для флаконов на борту. Данная проблема может возникнуть при следующих специфических условиях:

- Штатив для флаконов на борту хранится в аналитическом модуле со статусом "Idle" (Ожидание).
- Система управления образцами и реагентами (RSM) перемещает штатив для флаконов на борту из данного аналитического модуля и направляет его в другой аналитический модуль для выполнения тестирования.
- В то время пока штатив для флаконов на борту находится во втором аналитическом модуле для выполнения тестирования, в первом аналитическом модуле закончилась инициализация после запроса на запуск или начало работы.
- Система RSM возвращает штатив в первоначальный модуль с последующей его загрузкой в реакгентную карусель, но он не отображается во вкладке "Current" (На борту) экрана "Reagents" (Реагенты) для данного аналитического модуля.
- В графе модуля и положения экрана "Cal/QC Inventory" (Калибраторы/КК) для данного штатива для флаконов на борту отображаются прочерки (---), ошибочно указывая на то, что данный штатив больше не находится в этом аналитическом модуле.

Примечание: При повторном проведении инициализации в первоначальном аналитическом модуле до загрузки каких-либо реагентов и штативов для флаконов на борту в реакгентную карусель необнаруженный штатив для флаконов на борту выгружается в систему RSM.

Влияние на результаты исследования клинических образцов и безопасность оператора

Попытка системы RSM загрузить картридж реагента или штатив для флаконов на борту в позицию, занятую необнаруженным штативом для флаконов на борту, может привести к смещению и разливу содержимого картриджа реагентов или другого штатива для флаконов на борту.

В зависимости от используемых продуктов это может привести к возникновению биологической или химической опасности.

Также разлив может стать причиной контаминации продуктов в реагентной карусели и привести к получению некорректных результатов.

Действия, которые необходимо выполнить пользователю

Выполните следующие действия до установки программного обеспечения 3.4.0:

Для многомодульной системы Alinity ci-series перед запросом на запуск или начало работы аналитического модуля анализатора со статусом "Idle" (Ожидание):

- Проверьте вкладку "Current" (На борту) экрана "Reagents" (Реагенты) и убедитесь, что штатив для флаконов на борту не имеет статуса загрузки "Processing" (Обработка).
- Дождитесь окончания тестирования и возвращения штатива для флаконов на борту в реагентную карусель.

Если вы направляли перечисленные выше продукты в другие лаборатории, сообщите им об исправлении информации по продукту и предоставьте копию данного письма "Исправление информации по продукту".

Заполните и отправьте форму ответа пользователя.

Сохраните копию данного письма в протоколах вашей лаборатории.

Контактная информация

Если у вас или у ваших партнеров, предоставляющих медицинские услуги, имеются вопросы относительно данной информации, обращайтесь к своему местному представителю службы сервисной поддержки.

О нежелательных реакциях и проблемах, связанных с качеством продукции, возникающих при использовании указанного продукта, можно сообщить при помощи программы регистрации нежелательных явлений MedWatch FDA онлайн (<http://www.fda.gov/MedWatch/report.htm>), по почте (<http://www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm>), по телефону (1-800-332-1088) или по факсу (1-800-FDA-0178).

Если вам известно о причинении вреда здоровью пациента или пользователя, возникшей в связи с информацией, изложенной в данном письме, пожалуйста, незамедлительно сообщите об этом в местную службу сервисной поддержки.
