

WICHTIGER MEDIZINGERÄTE-RÜCKRUF/SICHERHEITSINFORMATION IM FELD:

Instrument Manager (IM) Abbott Alinity ci-Serie (abdicqii) Treiber v8.00.0001 und QC-Ergebnisse(KI IM-60678)

Data Innovations LLC 120 Kimball Avenue, Suite 100 South Burlington, VT 05403 USA

Support-Telefon: (802) 658-1955 Support Email: northamerica-support@datainnovations.com

WICHTIGE PRODUKTINFORMATION

BENACHRICHTIGUNGSDATUM: 29Aug2018

BETROFFENE SOFTWARE : Instrument Manager (IM) Abbott Alinity ci-Serie (abdicqii) Zubehörtreiber v8.00.0001.

Instrument Manager ist ein Softwareprodukt, das mit Krankenhauscomputersystemen (auch Laborinformationssysteme [LIS] genannt) sowie mit Laborgeräten kommuniziert. Instrument Manager verwendet Zubehörsoftware, Treiber genannt, die speziell für ein Gerät geschrieben wurden, um diese Kommunikation zu ermöglichen. In diesem Fall ist ein bestimmter Zubehörtreiber für ein bestimmtes Instrument betroffen.

PROBLEM: QC-Ergebnisse werden vom Abbott Alinity-Gerät der ci-Serie nicht verarbeitet, wenn "Hold Results Until Complete" (Ergebnisse bis zum Abschluss halten) aktiviert ist.

PROBLEMDetails: Die Ergebnisse der Qualitätskontrolle werden für Abbott Diagnostics Alinity ci-Serie (abdicqii) nicht verarbeitet.

Es wurde festgestellt, dass dies eine Fehlfunktion eines Zubehörtreibers ist. Wenn ein Gerät Ergebnisse von einer Qualitätskontroll(QC)-Proben-ID ("Q^Control" im SPM-Segment) überträgt und die Option "Hold Results Until Complete" (Ergebnisse bis zum Abschluss halten) aktiviert ist, werden die Ergebnisse nicht in den IM geparkt. Der Kommunikations-Trace zeigt die übertragene Probe an, aber es werden keine Informationen im Probenereignisprotokoll (Specimen Event Log - SEL) aufgezeichnet.

Wenn QC-Ergebnisse nicht verarbeitet werden, besteht die Gefahr, dass nachgeschaltete Regeln zur automatischen Überprüfung aufgrund fehlender QC-Ergebnisse, die zu einer Verzögerung oder falschen Behandlung führen, fehlschlagen können. QC-Ergebnisse stehen dann für die Auswertung durch das Labor nicht zur Verfügung.

Es wurden durch diese Fehlfunktion keine Fälle von Schädigungen an Patienten gemeldet.

BETROFFENE GRUPPE: Kunden, welche die v8.00.0001 des Abbott Alinity Zubehörtreibers der ci-Serie (abdicqii) und die Option "Hold Results Until Complete" (Ergebnisse bis zum Abschluss halten) mit einer beliebigen Version der Instrument Manager-Kernsoftware verwenden.

LÖSUNG: Kunden sollten die aktualisierte Version v8.00.0002 (oder höher) des Instrument-Manager-abdicqii-Treibers verwenden, um dieses Problem zu beheben.

BEHELFLÖSUNG: Deaktivieren Sie die Option "Hold Results Until Complete" (Ergebnisse bis zum Abschluss halten) im Instrument Manager (Treiberkonfiguration). Wenn die Funktion "Hold Results Until Complete" (Ergebnisse bis zum Abschluss halten) erforderlich ist, gibt es keine Problemumgehung. Verwenden Sie die Funktion nicht, bis der aktualisierte Treiber installiert wurde.

WICHTIGER MEDIZINGERÄTE-RÜCKRUF/SICHERHEITSINFORMATION IM FELD:

Instrument Manager (IM) Abbott Alinity ci-Serie (abdicqii) Treiber v8.00.0001 und QC-Ergebnisse(KI IM-60678)

Data Innovations LLC
120 Kimball Avenue, Suite 100
South Burlington, VT 05403 USA
Support-Telefon: +1 (802) 658-1955
Support-E-Mail USA: northamerica-support@datainnovations.com

Data Innovations Europe
38 av. Jacques Brel
1200 Brüssel, Belgien
Support-Telefon: +32 2 332 24 13
Support-E-Mail Europa: europe-support@datainnovations.com

Bitte leiten Sie diese Benachrichtigung an alle Personen in Ihrer Organisation weiter, die davon Kenntnis haben müssen.

Bitte füllen Sie die nachstehenden Informationen aus und faxen Sie sie an: 802-658-2782 Attention Quality Department oder per E-Mail an DINA-General@datainnovations.com bei Erhalt dieser Benachrichtigung.

PROBLEM: QC-Ergebnisse werden vom Abbott Alinity-Gerät der ci-Serie nicht verarbeitet, wenn "Hold Results Until Complete" (Ergebnisse bis zum Abschluss halten) aktiviert ist.

Name der Klinik, des Labors oder Krankenhauses _____

Wenn sich der Name des Standortes seit Erhalt der Instrument-Manager-Lizenz geändert hat, geben Sie bitte auch den früheren Namen an:

Stadt und Staat, wo sich der Standort befindet: _____

Instrument-Manager-Lizenznummer(n): _____

Nein, unser Standort ist nicht betroffen. Wir verwenden die Option "Hold Result Until Complete" (Ergebnisse bis zum Abschluss halten) im Treiber nicht.

Nein, unser Standort ist nicht betroffen. Wir verwenden das Abbott-Alinity-System nicht mit Instrument Manager.

Ja, unser Standort ist betroffen. Wir haben die aktualisierte Treiberversion v8.00.0002 installiert, um dieses Problem zu beheben.

Ja, unser Standort ist betroffen. Wir möchten, dass uns die aktualisierte Version 8.00.0002 zugesandt wird.

Per E-Mail senden an: (E-Mail-Adresse) _____

Als CD senden an: (Adresse) _____

Ja, unser Standort ist betroffen. Wir verstehen die mit diesem Problem verbundenen Risiken, haben jedoch die aktualisierte Version noch nicht angewendet oder die Behelfslösung implementiert. Wir implementieren eine alternative Lösung.

Name und Titel der Auskunftsperson in Druckbuchstaben: _____

Unterschrift des Auskunftgebenden: _____ Datum: _____

Kontaktieren Sie uns bitte unter der oben angegebenen E-Mail-Adresse oder Telefonnummer, wenn Sie bezüglich dieser Benachrichtigung weitere Fragen haben. Für zukünftige Referenzzwecke wird diese und alle anderen Benachrichtigungen unserer Wissensdatenbank im Customer Web Portal hinzugefügt. Auf das [Customer Web Portal](#) (CWP) kann über die [Support](#) Seite unserer Website zugegriffen werden.