

Numero di registrazione unico (SRN, Single Registration Number): N/A



Urgent Field Safety Notice
(Comunicazione di sicurezza urgente)
Product Correction
Urgente - Richiesta azione immediata

Data

Agosto 2021

Prodotto

Descrizione prodotto	Numero di listino	Numero di serie	UDI US	UDI UE
Alinity ci-series System Control Module (SCM)	03R70-01	Vedere l'allegato A	N/A	N/A

Spiegazione

Abbott ha identificato tre potenziali problematiche relative alla prestazione della versione 3.2.3 e precedenti del software Alinity ci-series. Abbott sta rilasciando l'Alinity ci-series software versione 3.3.0 per risolvere queste problematiche (v. dettagli nell'**Appendice A**).

1. È possibile che i reagenti onboard sull'Alinity c e Alinity i che hanno superato la data di scadenza del lotto o il periodo di stabilità onboard vengano erroneamente visualizzati sulla schermata Stato reagente con lo stato "OK". In questo caso il reagente scaduto rimarrà nel carosello per l'analisi dei campioni.
2. Eseguendo in modo non corretto la procedura di manutenzione mensile *5701 Pulizia puntale ICT* sull'Alinity c si potrebbero causare danni al connettore o perdite dai raccordi.
3. Viene generata un'eccezione con il messaggio di errore *150 "Impossibile eseguire il test. Errore precedente modulo di analisi"* sull'Alinity c senza notificare all'operatore la mancata azione del braccio di aspirazione del reagente. Il modulo di analisi passa allo stato Pausa programmata. Le analisi iniziate prima dell'eccezione potrebbero continuare a essere processate senza la dispensazione dei reagenti, dando luogo a risultati potenzialmente non corretti.

**Effetti sui
risultati dei
donatori/
pazienti**

Fare riferimento all'**Appendice A** per i dettagli relativi a tutti i risultati dei pazienti impattati dalle problematiche identificate nelle versioni software 3.2.3 e precedenti del sistema Alinity ci-series.

**Azioni
da intraprendere**

Si prega di attenersi alle Azioni da intraprendere indicate nell'**Appendice A** fino all'installazione della versione 3.3.0 del software.

Il Suo responsabile Abbott fisserà un appuntamento per eseguire l'aggiornamento obbligatorio del software Alinity ci-series alla versione 3.3.0.

Qualora il prodotto sopra elencato sia stato inviato ad altri laboratori, La preghiamo di informarli della presente comunicazione (Product Correction) e di inviarne loro una copia.

Compilare il modulo Risposta cliente Abbott allegato.

Conservare la presente informativa per gli archivi di laboratorio.

Contatti

Per qualsiasi domanda relativa alla presente informativa, da parte Sua o dei medici Suoi clienti, i clienti USA devono contattare il Servizio Clienti all'1-877-4ABBOTT (disponibile 24 ore su 24, 7 giorni su 7). I clienti al di fuori degli Stati Uniti possono rivolgersi al Servizio Clienti locale.

Se si è a conoscenza di pazienti od operatori che abbiano subito lesioni in relazione alla presente informativa, segnalare immediatamente l'accaduto al Servizio Clienti locale.

Appendice A - Problematiche software Alinity ci-series risolte con la versione 3.3.0

Alinity ci-series			
	Problematica	Impatto sui risultati dei pazienti o sulla sicurezza dell'operatore	Azione da intraprendere fino al completamento dell'aggiornamento obbligatorio
1.	È possibile che i reagenti onboard che hanno superato la data di scadenza del lotto o il periodo di stabilità onboard vengano visualizzati incorrettamente sulla schermata Stato reagente con lo stato "OK". In questo caso il reagente scaduto rimarrà nel carosello per l'analisi dei campioni.	È possibile ottenere risultati non corretti, se le analisi vengono eseguite con una cartuccia del reagente scaduta.	Verificare manualmente la scadenza del reagente all'inizio dell'utilizzo quotidiano. • Stampare il rapporto stato reagente • Controllare la data di scadenza dei reagenti per assicurarsi che nessun reagente sia scaduto • Selezionare un reagente onboard da più di un giorno e verificare che il periodo di stabilità sia stato conteggiato correttamente. Per ulteriori informazioni per la <i>Stampa di un rapporto</i> fare riferimento al Manuale d'impiego Alinity ci-series, capitolo 5. Se l'operatore dovesse sospettare che la scadenza dei reagenti non sia stata monitorata correttamente dal software Alinity ci-series, spegnere e riaccendere il sistema per riavviare la funzione di controllo della scadenza dei reagenti.

Alinity c-series			
2.	Eseguendo in modo non corretto la procedura di manutenzione mensile <i>5701 Pulizia puntale ICT</i> si potrebbero causare danni al connettore o perdite nei raccordi.	Raccordi dei puntali ICT danneggiati o che perdono comportano potenziali rischi biologici, chimici, fisici o elettrici.	La procedura 5701 non è stata modificata. Tuttavia i seguenti passaggi sono stati aggiornati per includere informazioni aggiuntive. Passaggio 3: rimuovere l'ICT drain tip. Afferrare la punta di scarico vicino al punto in cui entra nella porta di scarico ICT. Tirare la punta verso l'alto ed estrarla dalla porta di scarico. IMPORTANTE: non rimuovere la punta di scarico tirando solo il tubo sopra di essa. Così facendo il tubo potrebbe separarsi dalla punta. Passaggio 6: riposizionare correttamente la punta di scarico nella porta di scarico ICT. Si tratta dell'apertura centrale.
3.	Viene generata un'eccezione con il messaggio di errore <i>150 "Impossibile eseguire il test. Errore precedente modulo di analisi"</i> senza notificare all'operatore la mancata azione del braccio di aspirazione del reagente. Il modulo di analisi passa allo stato Pausa programmata. Le analisi iniziate prima dell'eccezione potrebbero continuare a essere processate senza la dispensazione dei reagenti, dando luogo a risultati potenzialmente non corretti.	È possibile ottenere risultati non corretti per le analisi che continuano senza la dispensazione dei reagenti.	Se il modulo di analisi è passato dallo stato In corso a Pausa programmata o Fermo senza aver generato un messaggio di allerta E un solo campione è stato inviato alle eccezioni con il messaggio di errore <i>"150 Impossibile eseguire il test. Errore precedente modulo di analisi"</i>, eseguire le seguenti operazioni: • Rivedere i risultati riportati dopo il messaggio di errore 150 per le eccezioni, per individuare eventuali risultati sospetti. • Inizializzare il modulo di analisi eseguendo la procedura <i>Avviare il modulo di analisi e il gestore dei reagenti e dei campioni (RSM)</i>. Per ulteriori informazioni fare riferimento al <i>Manuale d'impiego del Sistema Alinity ci-series, capitolo 5</i>. • Contattare il Servizio clienti per risolvere la mancata azione del braccio di aspirazione del reagente.