



Urgent Field Safety Notice (Comunicazione di sicurezza urgente) Informazione sul prodotto (Product Correction)

Richiesta azione immediata

Data

24 luglio 2018

Prodotto

Nome del prodotto	N. di listino	UDI
ARCHITECT c4000 Processing Module	2P24	Non applicabile
ARCHITECT c8000 Processing Module	1G06	Non applicabile
ARCHITECT c16000 Processing Module	3L77	Non applicabile

Spiegazione

Il sistema di monitoraggio della pressione ARCHITECT contribuisce a individuare eventuali errori durante le operazioni di dispensazione e vengono generati messaggi di errore per avvertire l'utente nel caso in cui vi siano problemi. Se il sistema si trova nello stato In corso quando viene generato un codice di errore relativo al monitoraggio della pressione da 3586 a 3600 o 5381, il sistema ARCHITECT avvia l'azione appropriata per salvaguardare l'integrità delle analisi dei pazienti. Se la comunicazione tra ARCHITECT e il sistema di monitoraggio della pressione si interrompe, il modulo di analisi viene portato nello stato Fermo fino a quando il problema non viene risolto. In questo modo ci si assicura che tutte le analisi siano controllate dal sistema di monitoraggio della pressione.

Se il sistema di monitoraggio della pressione non comunica correttamente durante l'accensione, il sistema avverte l'utente con un messaggio a comparsa che include i codici di errore da 3580 a 3585 o 5381. Il *Capitolo 10* del Manuale d'Impiego del Sistema ARCHITECT fornisce istruzioni su come risolvere correttamente tali errori. Se l'utente sceglie di portare il sistema ARCHITECT nello stato In corso senza prima risolvere i problemi associati ai codici di errore da 3580 a 3585 o 5381, è possibile che vengano generati risultati errati poiché il sistema di monitoraggio della pressione non è attivo.

I problemi di integrità dei campioni che possono dare luogo a risultati non corretti includono bolle d'aria, schiuma, fibrina, eritrociti (per campioni di plasma/siero) e altre sostanze particolose come il gel dalle provette con separatore. La scarsa integrità dei campioni e/o la presenza di bolle d'aria nei reagenti e nei reagenti onboard può non essere rilevata dal software del Sistema ARCHITECT se il sistema di monitoraggio della pressione non è attivo.

Il Manuale d'Impiego del Sistema ARCHITECT e la documentazione specifica dei dosaggi forniscono istruzioni all'utente in modo che tutti i campioni soddisfino i requisiti prima di essere collocati sull'ARCHITECT. Inoltre, il Manuale d'Impiego del Sistema ARCHITECT fornisce all'utente indicazioni su come eliminare le bolle d'aria dai reagenti e dai reagenti onboard, ove presenti, prima di caricarli sul sistema.

Impatto sui pazienti

Tutte le analisi dei dosaggi eseguite sui sistemi ARCHITECT c4000, c8000 e c16000 possono essere interessate dal problema.

Qualora vengano generati risultati senza monitoraggio della pressione attivo, si potrebbero ottenere risultati errati che avrebbero potuto invece essere rilevati dal sistema di monitoraggio della pressione. Il risultato errato potrebbe essere falsamente elevato o basso.

**Azioni
da intraprendere**

Azione immediata:

Abbott raccomanda di eseguire una delle azioni seguenti per assicurare che il sistema di monitoraggio della pressione sia attivo sul sistema:

1. Verificare la presenza nel registro storico dei messaggi dell'ARCHITECT del codice di errore generico 0529 "Modulo del Sistema c acceso (ON)". Annotare la data in cui il sistema è stato spento e riacceso per l'ultima volta. (Qualora non si sia verificato l'errore 0529, proseguire con il passo 2). Controllare quindi il registro storico dei messaggi per individuare i codici di errore da 3580 a 3585 o 5381 pregressi fino alla data in cui il sistema è stato spento e riacceso per l'ultima volta. Qualora siano presenti uno o più errori, spegnere e riaccendere l'ARCHITECT (v. istruzioni al punto 2). Se non sono presenti errori, non è richiesta alcuna azione ulteriore.

- oppure -

2. Spegnere e riaccendere il Sistema ARCHITECT. In questo modo l'ARCHITECT cercherà di ripristinare le comunicazioni con la scheda di monitoraggio della pressione. Se l'ARCHITECT genera i codici di errore da 3580 a 3585 o 5381 dopo l'inizializzazione del sistema, contattare il Servizio Clienti Abbott.

Precauzioni generali:

Abbott raccomanda ai clienti di seguire le istruzioni riportate nel *Capitolo 10* del Manuale d'Impiego del Sistema ARCHITECT per risolvere i problemi associati ai codici di errore da 3580 a 3585 o 5381 **prima di portare l'ARCHITECT nello stato In corso** onde prevenire la generazione di risultati dei pazienti potenzialmente errati durante l'analisi dei campioni senza monitoraggio della pressione attivo (nell'Appendice A vengono elencati i codici di errore da 3580 a 3585 o 5381 con le relative descrizioni). Abbott raccomanda inoltre di seguire il Manuale d'Impiego del Sistema ARCHITECT e la documentazione specifica dei dosaggi per assicurare che tutti i campioni e i reagenti soddisfino i requisiti prima di essere collocati sull'ARCHITECT.

Il software del Sistema ARCHITECT sarà aggiornato nella versione successiva in modo da impedire che l'ARCHITECT passi allo stato In corso quando il sistema di monitoraggio della pressione presenta un errore.

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

Conservare la presente comunicazione per riferimenti futuri.

Contatti

Ci scusiamo per l'eventuale disagio arrecato da tale situazione. Qualora il Suo laboratorio o i medici da Lei serviti abbiano ulteriori domande relative alla presente informativa, contattare il Servizio Clienti Abbott allo 041/768 44 22.

Cordiali saluti,

ABBOTT AG

Diagnostics Division



Susann Nagel

Manager Quality DACH & EMEAP HQ ADD

Appendice A:

Seguire le istruzioni riportate nel *Capitolo 10* del Manuale d'Impiego del Sistema ARCHITECT per risolvere i problemi associati ai codici di errore da 3580 a 3585 o 5381 **prima di portare il sistema ARCHITECT nello stato In corso**.

Codice di errore	Descrizione
3580	La scheda PM non si trova nella modalità di Pronto.
3581	La scheda PM non risponde.
3582	Errore di inizializzazione della scheda PM.
3583	La scheda PM non si trova nella modalità di Pronto per richiedere la versione software PM.
3584	La scheda PM non risponde alla richiesta di versione software PM.
3585	La scheda PM non si trova in stato di Pronto durante la ricerca.
5381	Errore di comunicazione tra la scheda PM e la scheda CPU.