



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

Urgente - Richiesta azione immediata

Data 15 marzo 2019

Prodotto

Nome prodotto	Numero di listino	Numero serie	UDI
Alinity ci-series System Control Module (SCM)	03R70-01	Tutti	N/A

Spiegazione

Problematiche software Alinity ci-series risolte con la versione 2.6.0

Abbott ha identificato i seguenti problemi con l'Alinity ci-series che potrebbero compromettere le prestazioni con l'Alinity ci-series System Software versione 2.5.1. Abbott sta introducendo l'Alinity ci-series System Software versione 2.6.0 per risolvere i problemi (v. dettagli nell'**Appendice A**).

1. Sull'Alinity i una dispensazione non completa della soluzione Trigger o della soluzione Pre-Trigger può dare luogo a risultati non corretti.
2. La soluzione Pre-Trigger conservata nell'Alinity i per un periodo superiore a 16 giorni può generare letture RLU elevate, con un potenziale impatto sui risultati.
3. Sono stati aggiornati alcuni messaggi di errore a cui mancavano informazioni importanti.
4. In determinate condizioni l'Alinity c può passare allo stato In corso con la chiave per le procedure su On e con il coperchio anteriore dell'area di analisi aperto.
5. Se l'opzione "Disattiva reagente in caso di errore dei controlli" è configurata su ON, i risultati dei pazienti non vengono contrassegnati adeguatamente con CNTL.

Impatto sui pazienti

Tali problematiche potrebbero dare luogo a risultati dei pazienti non corretti o avere un impatto sulla sicurezza dell'operatore.

Fare riferimento all'**Appendice A** per i dettagli relativi all'impatto sui risultati dei pazienti o sulla sicurezza dell'operatore associato alle problematiche rilevate per l'Alinity ci-series System Software versione 2.5.0.

Azioni da intraprendere

1. Il tecnico Abbott fisserà un appuntamento per eseguire l'aggiornamento obbligatorio dell'Alinity ci-series alla versione software 2.6.0 per risolvere ciascuna problematica. Fare riferimento all'**Appendice A** per le azioni da intraprendere fino a quando verrà installata la versione 2.6.0 del software.

La versione 2.6.0 del software include anche migliorie e ulteriori modifiche atte a incrementare la facilità d'uso del sistema. Per ulteriori informazioni contattare il Servizio Clienti Abbott.

2. Il Manuale d'Impiego Alinity ci-series distribuito con il software versione 2.6.0 richiede ulteriori istruzioni per i seguenti codici:

**Azioni
da intraprendere
(continuazione)**

- Codice di errore 3696 - L'ago del campione non viene lavato dopo l'aspirazione di un campione di sangue intero o di globuli rossi.

Se compare il codice di errore 3696, agire come segue:

- a. Eseguire la procedura di manutenzione straordinaria *5906 Pulizia aghi campione e reagente (c-series)* per pulire l'ago campione, a meno che non si sia verificata una delle seguenti azioni prima di iniziare con l'esecuzione del dosaggio:
 - È stato sostituito l'ago campione.
 - È stata eseguita la procedura di manutenzione giornaliera 5501 Manutenzione giornaliera (c-series).
- b. È possibile utilizzare ulteriori messaggi associati al presente messaggio per determinare l'azione correttiva appropriata. Eseguire la Visualizzazione dei messaggi aggiuntivi associati a un messaggio presente nel Manuale d'impiego Alinity ci-series.

In relazione alla problematica della dispensazione non completa di soluzione Trigger o soluzione Pre-Trigger, sono stati presi in esame tutti i dati degli strumenti resi disponibili attraverso AbbottLink dal 1° marzo 2018 al 28 febbraio 2019. Nel caso in cui venissero identificati risultati potenzialmente non corretti con un valore RLU inferiore a 16 e generati senza un'eccezione, Abbott fornirà un'ulteriore informativa a riguardo. Qualora abbia domande urgenti, La preghiamo di contattare il Servizio Clienti Abbott.

Qualora il prodotto indicato in precedenza sia stato inviato ad altri laboratori, La preghiamo di informarli

della presente Informazione sul prodotto (Product Correction) e di inviarne loro una copia.

Conservare la presente comunicazione per gli archivi del laboratorio.

**Contatti
Informazioni**

Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti arrecati al Suo laboratorio.

Per qualsiasi domanda relativa alla presente comunicazione, da parte Sua o dei medici Suoi clienti, rivolgersi al Servizio Clienti Abbott allo 041/768 44 22.

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

Cordiali saluti,
ABBOTT AG
Diagnostics Division



Asma Amallah-Baltazar
EU Quality

Appendice A - Problematiche software Alinity ci-series risolte con la versione 2.6.0

	Problematica	Sistema/dosaggio interessato	Impatto sui risultati dei pazienti o sulla sicurezza dell'operatore	Azione da intraprendere fino al completamento dell'aggiornamento obbligatorio
1.	<p>Sull'Alinity i una dispensazione non completa della soluzione di rifornimento Trigger o Pre-Trigger può dare luogo a risultati non corretti. Trigger o Pre-Trigger insufficienti danno luogo a una lettura inaspettatamente bassa di RLU (unità di luce relativa), generando valori più bassi del previsto per i dosaggi diretti (curve di calibrazione con pendenza verso l'alto) o valori più elevati del previsto per i dosaggi indiretti (curve di calibrazione con pendenza verso il basso). Tali eventi possono essere accompagnati dai codici di errore 1043, 1044, 1072, 2101, 1401 e 1402.</p> <p>Per migliorare la rilevazione di tali eventi, il software 2.6.0 contiene una modifica al codice eccezione 1403 Impossibile eseguire il test. Errore lettura finale. Tutti i test con un valore RLU inferiore a 16 genera l'eccezione e nessun risultato.</p>	Alinity i-series	Esiste la possibilità di risultati dei pazienti non corretti a causa di tale problematica per qualunque dosaggio eseguito sul sistema. I risultati non corretti potrebbero essere falsamente bassi o alti, a seconda della metodologia del dosaggio (diretta o indiretta).	<p>Non utilizzare o riportare alcun risultato di controllo di qualità, calibrazione o analisi dei campioni, con un valore RLU inferiore a 16.</p> <p>Utilizzare uno dei seguenti due metodi per valutare i valori RLU relativi ai risultati passati o futuri:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Valutare i risultati individualmente dalla schermata Dettaglio risultato. 2. Eseguire la procedura <i>Archiviazione dei risultati</i> presente nel Manuale d'impiego Alinity ci-series. Dopo l'archiviazione, valutare i risultati utilizzando il software per visualizzare il file in formato Excel. Si raccomanda di filtrare i risultati secondo la colonna RLU per valutare i risultati inferiori a 16.
2.	<p>La soluzione Pre-Trigger conservata nell'Alinity i per un periodo superiore a 16 giorni può generare letture RLU elevate. A seconda della data di calibrazione per uno specifico dosaggio, questo può avere un impatto sui risultati o meno. Pertanto il limite di stabilità on-board per la soluzione Pre-Trigger viene ridotto da 28 giorni a 16 giorni.</p> <p>Dopo aver installato la versione 2.6.0 del software, se la stabilità on-board della soluzione Pre-Trigger è inferiore a 24 ore e il volume rimanente nel serbatoio è inferiore a 350 ml, la procedura <i>2500 Manutenzione giornaliera</i> sciacquerà il serbatoio di Pre-Trigger fino a quando il sensore di livello indicherà che il serbatoio è vuoto.</p> <p>Se il volume rimanente nel serbatoio è superiore a 350 ml, il serbatoio deve essere svuotato manualmente.</p>	Alinity i-series	Sulla base della valutazione Abbott dei dosaggi Alinity i, esiste il potenziale di risultati dei pazienti non corretti per i seguenti dosaggi: HBsAg Qualitative II (n. di listino 08P10), HBeAg (n. di listino 07P64), HAVAb IgM (n. di listino 02R28), Total b-hCG (n. di listino 07P51) e STAT High Sensitive Troponin-I (n. di listino 08P13).	<p>Alinity ci system software calcola la stabilità per la soluzione Pre-Trigger in 28 giorni. Per garantire che la soluzione Pre-Trigger non venga utilizzata dopo essere rimasta on-board 16 giorni, l'operatore deve sostituire la soluzione Pre-Trigger nel serbatoio Pre-Trigger quando la stabilità onboard raggiunge i 12 giorni nell'interfaccia utente.</p> <p>Quando la stabilità onboard raggiunge i 12 giorni, eseguire la procedura <i>Svuotare il serbatoio della soluzione di rifornimento (i-series)</i> presente nel Manuale d'impiego Alinity ci-series, per eliminare la soluzione eventualmente rimanente dal serbatoio.</p>

	Problematica	Sistema/dosaggio interessato	Impatto sui risultati dei pazienti o sulla sicurezza dell'operatore	Azione da intraprendere fino al completamento dell'aggiornamento obbligatorio
3.	<p>Al seguente messaggio di errore mancano informazioni importanti in merito al problema specifico del sistema:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 9351 - Errore sconosciuto modulo di analisi (129) • 9351 - Errore sconosciuto modulo di analisi (42) • 9351 - Errore sconosciuto modulo di analisi (239) <p>Il software versione 2.6.0 aggiornerà i codici di errore in:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 129: "3696 - L'ago del campione non viene lavato dopo l'aspirazione di un campione di sangue intero o di globuli rossi." • 42: "5813 - Impossibile accendere (0). 0 = dispositivo" • 42: "5814 - Impossibile spegnere (0). 0 = dispositivo" • 239: "5028 - Errore sensore (0). 0 = trasporto RSM o gancio" 	Alinity c-series	Messaggio di errore "9351 - Errore sconosciuto modulo di analisi (129)" può provocare risultati dei pazienti non corretti dovuti al carryover del campione.	<p>Se compare il messaggio di errore "9351 - Errore sconosciuto modulo di analisi (129)", agire come segue:</p> <ol style="list-style-type: none"> Eseguire la procedura di manutenzione straordinaria <i>5906 Pulizia aghi campione e reagente (c-series)</i> per pulire l'ago campione, a meno che non si sia verificata una delle seguenti azioni prima di iniziare con l'esecuzione del dosaggio: <ul style="list-style-type: none"> • È stato sostituito l'ago campione. • È stata eseguita la procedura di manutenzione giornaliera <i>5501 Manutenzione giornaliera (c-series)</i>. È possibile utilizzare ulteriori messaggi associati al presente messaggio per determinare l'azione correttiva appropriata. Eseguire la <i>Visualizzazione dei messaggi aggiuntivi associati ad un messaggio</i> presente nel <i>Manuale d'impiego Alinity ci-series</i>. <p>Non sono necessarie ulteriori istruzioni per i seguenti codici di errore:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 9351 - Errore sconosciuto modulo di analisi (42) • 9351 - Errore sconosciuto modulo di analisi (239)
4.	In determinate condizioni un operatore può far passare l'Alinity c nello stato In corso con la chiave per le procedure posizionata su On e con il coperchio anteriore dell'area di analisi aperto.	Alinity c-series	Tale problematica potrebbe portare l'operatore a iniziare una seduta analitica con il coperchio aperto, con un impatto potenziale sulla sicurezza dell'operatore stesso.	Esiste già adeguata etichettatura che affronta la problematica della sicurezza con l'uso della chiave per le procedure allo scopo di escludere i blocchi del coperchio. Fare riferimento a <i>Rischi meccanici</i> presente nel Manuale d'impiego Alinity ci-series.

	Problematica	Sistema/dosaggi o interessato	Impatto sui risultati dei pazienti o sulla sicurezza dell'operatore	Azione da intraprendere fino al completamento dell'aggiornamento obbligatorio
5.	Quando l'opzione "Disattiva reagente in caso di errore dei controlli" è configurata su On, i risultati dei pazienti completati dopo un errore dei controlli, ma prima della disattivazione del reagente, non vengono contrassegnati adeguatamente con CNTL. Dopo aver disattivato il reagente non verrà più rilasciato alcun risultato dei pazienti.	Alinity ci-series	A causa della mancanza delle segnalazioni CNTL, l'operatore potrebbe non sapere che i risultati dei pazienti completati dopo un controllo che era fuori dal range dovrebbero essere contrassegnati con CNTL. Potrebbero essere riportati risultati analitici non corretti.	Se l'opzione "Disattiva reagente in caso di errore dei controlli" è attivata, l'operatore deve rivedere i risultati dei dosaggi con i controlli fuori dal range, utilizzando le informazioni presenti nel Manuale d'impiego Alinity ci-series in <i>Schermata risultati e Analisi del controllo di qualità</i> . Rivedere i risultati completati dopo l'errore dei controlli e prima che il reagente fosse disattivato.
6.	In una configurazione multimodulare con più di un modulo di analisi dello stesso tipo, alcune richieste di ripetizione sui campioni del controllo di qualità non vengono eseguite sui moduli che avevano eseguito i test originari.	Alinity ci-series	Nessun impatto sui risultati dei pazienti o sulla sicurezza dell'operatore.	Eseguire <i>Ripetere un test o un'eccezione per un campione o un controllo</i> presente nel Manuale d'impiego Alinity ci-series. Utilizzare una delle seguenti opzioni per garantire che le ripetizioni vengano eseguite sullo stesso modulo di analisi del campione originario. 1. Quando si crea una richiesta di ripetizione, invece di selezionare tutti le richieste indirizzate al multimodulo, filtrare le richieste per modulo, poi selezionare i test e quindi creare le richieste di ripetizione. 2. Selezionare i singoli test e creare la richiesta di ripetizione.
7.	Quando il sistema è configurato con la lingua cinese o giapponese, il software si spegnerà se l'operatore stampa il Rapporto storico diagnostica.	Alinity ci-series	Nessun impatto sui risultati dei pazienti o sulla sicurezza dell'operatore.	Quando il sistema è configurato con la lingua cinese o giapponese, si raccomanda di non stampare il Rapporto storico diagnostica.
8.	Sul software v2.5.0 e v2.5.1 diverse volte al giorno manca la connessione per le comunicazioni ASTM. I messaggi trasmessi scadono dopo un periodo di inattività di 15 minuti o oltre.	Alinity ci-series	Nessun impatto sui risultati dei pazienti o sulla sicurezza dell'operatore.	Quando l'interfaccia host ASTM è scollegata, seguire <i>Come attivare o disattivare la connessione all'host</i> nel Manuale d'impiego Alinity ci-series per disattivare e riattivare l'interfaccia host.

	Problematica	Sistema/dosaggio interessato	Impatto sui risultati dei pazienti o sulla sicurezza dell'operatore	Azione da intraprendere fino al completamento dell'aggiornamento obbligatorio
9.	Quando una cartuccia di soluzione di lavaggio dell'ago acida si esaurisce durante la procedura <i>5501 Manutenzione giornaliera</i> , il carosello dei reagenti non si sposta alla seconda cartuccia. La prima cartuccia viene nuovamente analizzata, con la conseguenza che la seconda cartuccia viene contrassegnata come vuota.	Alinity c-series	Nessun impatto sui risultati dei pazienti o sulla sicurezza dell'operatore.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Attenersi al <i>Caricamento delle soluzioni onboard e dei diluenti del campione nel gestore dei reagenti e dei campioni (RSM) (c-series)</i> nel Manuale d'impiego Alinity ci-series per caricare una nuova cartuccia di soluzione di lavaggio dell'ago acida. 2. Fare riferimento a <i>Eseguire una procedura di manutenzione o una procedura di diagnostica</i> nel Manuale d'impiego Alinity ci-series e ripetere la procedura <i>5501 Manutenzione giornaliera (c-series)</i>.
10.	I set di calibratori definiti dall'operatore che utilizzano l'acqua come un bianco e creati su sistemi configurati con lingue diverse dall'inglese contengono un ulteriore livello di calibrazione. Quando la parola "Water" viene tradotta, non viene riconosciuta come un bianco.	Alinity c-series	Nessun impatto sui risultati dei pazienti o sulla sicurezza dell'operatore.	Attenersi alla procedura <i>Configurare le impostazioni generali</i> nel Manuale d'impiego Alinity ci-series per modificare la lingua del sistema in inglese prima di creare un nuovo set di calibratori definito dall'operatore che utilizza l'acqua come un bianco. Una volta creato il set di calibratori, eseguire la stessa procedura per tornare alla lingua del sistema precedente.
11.	Il Rapporto riepilogo QC, il Rapporto analisi QC e il Rapporto Levey-Jennings QC stampano solo le prime 75 righe dei dati selezionati nella schermata Riepilogo controllo qualità. I dati selezionati dopo la riga 75 non vengono stampati nel rapporto.	Alinity ci-series	Nessun impatto sui risultati dei pazienti o sulla sicurezza dell'operatore.	Nella schermata Riepilogo controllo qualità selezionare solo le prime 75 righe di dati quando si esegue la <i>Stampa di un rapporto</i> come indicato nel Manuale d'impiego Alinity ci-series, per stampare un Rapporto riepilogo QC, un Rapporto analisi QC o un Rapporto Levey-Jennings QC.
12.	Quando è configurata l'impostazione Tutti per il lavaggio SmartWash dell'ago del reagente, non vengono eseguiti lavaggi dell'ago del reagente.	Alinity c-series	Nessun impatto sui risultati dei pazienti o sulla sicurezza dell'operatore.	<p>Quando si utilizzano dosaggi definiti dall'operatore, fare riferimento a <i>Configurare e verificare le impostazioni SmartWash (c-series)</i> nel Manuale d'impiego Alinity ci-series per configurare le singole impostazioni dei lavaggi SmartWash dell'ago del reagente per ciascun dosaggio che richiede un tale lavaggio SmartWash.</p> <p>Il lavaggio SmartWash Tutti non viene utilizzato con i dosaggi Abbott, ma è disponibile come opzione per i dosaggi definiti dall'operatore. L'operatore è responsabile per la verifica dei dosaggi definiti dall'operatore.</p>

	Problematica	Sistema/dosaggio interessato	Impatto sui risultati dei pazienti o sulla sicurezza dell'operatore	Azione da intraprendere fino al completamento dell'aggiornamento obbligatorio
13.	La distribuzione del campione non si verifica come previsto in una configurazione duale di moduli Alinity c, dando luogo a una cadenza analitica bassa. Ciò è dovuto a un algoritmo di bilanciamento difettoso del carico in relazione ai conteggi dei test di calibrazione ICT.	Alinity c-series	Nessun impatto sui risultati dei pazienti o sulla sicurezza dell'operatore.	Attenersi alla procedura <i>Arresto del modulo di analisi e del gestore dei reagenti e dei campioni (RSM)</i> nel Manuale d'impiego Alinity ci-series per arrestare entrambi i moduli di analisi. Quindi eseguire la procedura <i>Avviare il modulo di analisi e il gestore dei reagenti e dei campioni (RSM)</i> per inicializzarli. In tal modo si resetta il conteggio analisi portandolo a 0 per entrambi i moduli di analisi. A questo punto entrambi i moduli eseguono lo stesso numero di calibrazioni ICT, quindi si verificherà un corretto bilanciamento del carico.
14.	Quando si stampa un rapporto di etichette con codice a barre dei reagenti 1D, le etichette vengono spostate a sinistra e in alto quando si usa il modello etichette Avery L4773. Tutte le etichette dalla seconda riga in poi non sono utilizzabili perché non corrispondono ai limiti delle etichette.	Alinity c-series	Nessun impatto sui risultati dei pazienti o sulla sicurezza dell'operatore.	Non è possibile stampare una serie completa di etichette.
15.	Il formato della data nella scheda In lavorazione della schermata Procedure di manutenzione e della schermata Procedure di diagnostica si differenzia dall'opzione selezionata nella configurazione del sistema.	Alinity ci-series	Nessun impatto sui risultati dei pazienti o sulla sicurezza dell'operatore.	Non è necessaria alcuna azione.
16.	La procedura di diagnostica 1610 Test gestore reagenti e campioni non arresta il modulo di analisi più alto in condizione di errore, lasciando un modulo di analisi nello stato di Pronto.	Alinity ci-series	Nessun impatto sui risultati dei pazienti o sulla sicurezza dell'operatore.	Se si verifica un errore, l'operatore deve reinizializzare tutti i moduli di analisi. Attenersi alla procedura <i>Avviare il modulo di analisi e il gestore dei reagenti e dei campioni (RSM)</i> nel Manuale d'impiego Alinity ci-series.
17.	Errore di caricamento del posizionamento della piattaforma durante la scansione del codice a barre non riesce a eliminare i dati associati al carrier.	Alinity ci-series	Nessun impatto sui risultati dei pazienti o sulla sicurezza dell'operatore.	Per poter riutilizzare il rack, l'operatore deve eseguire la procedura <i>Spegnere e riaccendere il modulo di analisi e il gestore dei reagenti e dei campioni (RSM)</i> come da Manuale d'impiego Alinity ci-series.