



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

Data 14 giugno 2019

Prodotto

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

*Include unicamente gli Alinity ci-series System Control Module che sono configurati con gli Alinity i Processing Module

Spiegazione

Abbott ha riscontrato un problema con tutte le versioni del Software Alinity ci-series esistenti sul mercato, per cui può verificarsi il riutilizzo delle cartucce di reazione (RV) dopo un arresto del sistema. Il problema si verifica soltanto se lo stato del sistema passa da In Elaborazione a Fermo a Pronto e questo potenzialmente potrebbe causare risultati errati.

La seguente sequenza specifica di eventi è necessaria affinché si verifichi questo problema:

1. Il sistema sta eseguendo delle analisi.
2. Si verifica un evento che determina un arresto del modulo di analisi. L'arresto può essere provocato dal sistema (ad esempio a causa di un guasto hardware che porta il sistema allo stato di Fermo) oppure in seguito a una richiesta di **Arresto** del sistema da parte dell'operatore.
3. L'operatore **Inizializza** il modulo in Fermo. Il sistema esegue un'inizializzazione per passare allo stato di Pronto.
4. L'operatore seleziona **Avvia** per portare il sistema allo stato In corso.

Se la precedente sessione analitica è terminata con un arresto mentre il campione o il reagente era in fase di aspirazione o di dispensazione nelle RV, allora potrebbe essere presente del campione/reagente nelle cartucce di reazione (RV) tra la dispensazione del campione e il deviatore stat. Nella corsia pulita vengono trattenute fino a 4 cartucce di reazione che possono essere riutilizzate per test futuri.

Nota: se l'operatore non esegue il passaggio 3 (Inizializza), il problema non si verifica.

Abbott renderà disponibile la versione 2.6.2 del software Alinity ci-series per risolvere questo problema.

Impatto sui pazienti

Questo problema può potenzialmente dare luogo a risultati del paziente non corretti con qualsiasi dosaggio Alinity i.

Azioni da intraprendere

Per limitare il problema fino alla disponibilità della versione software 2.6.2, l'operatore dovrà attenersi a quanto segue:

1. Quando il sistema è in Fermo, passare direttamente a In corso
2. Se lo stato del sistema è in Fermo e l'operatore passa allo stato Pronto, è necessario che l'operatore rimuova tutte le cartucce di reazione dal percorso di analisi. Eseguire la procedura diagnostica del percorso di analisi 1520 Test caricamento e rimozione cart. reaz. per rimuovere e caricare tutte le cartucce di reazione dal percorso di analisi.

Nota: per istruzioni dettagliate vedere l'**Appendice A**.

Si prevede che la versione 2.6.2 del software Alinity ci-series sarà disponibile entro la fine di luglio 2019. Al fine di risolvere questo problema il Suo responsabile Abbott fisserà un appuntamento per eseguire l'aggiornamento obbligatorio del software Alinity ci-series alla versione 2.6.2.

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

Conservare la presente comunicazione per gli archivi di laboratorio.

Contatti

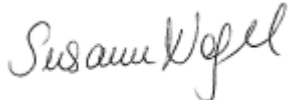
Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti arrecati al Suo laboratorio.

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



Susann Nagel
Manager Quality Region DACH
& EMEAP HQ ADD

Appendice A

Procedura per rimuovere le cartucce di reazione usate nel percorso di analisi		
SE il modulo di analisi è in...		OCCORRE...
stato di Fermo	Lo strumento si è arrestato a causa di un guasto hardware oppure in seguito a una richiesta di arresto da parte dell'operatore durante l'analisi dei campioni.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Toccare l'icona Pagina iniziale sulla barra del menu. 2. Nella schermata Pagina iniziale eseguire una delle seguenti operazioni: <ul style="list-style-type: none"> • Toccare uno o più moduli di analisi oppure l'RSM. • Toccare uno o più moduli di analisi e l'RSM. 3. Toccare Avvia.
stato di Pronto	<p>Lo strumento si è arrestato a causa di un guasto hardware oppure in seguito a una richiesta di arresto da parte dell'operatore durante l'analisi dei campioni ed è passato allo stato di Pronto.</p> <p>Nota: premendo Ferma dallo stato Pronto e passando poi ad Avvia, le cartucce di reazione usate non saranno eliminate.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Toccare l'icona Procedure sulla barra del menu. 2. Nella schermata Procedure eseguire una delle seguenti operazioni: <ul style="list-style-type: none"> • Toccare la scheda Diagnostica. • Toccare la categoria Percorso di analisi. • Selezionare la procedura diagnostica 1520 RV Test caricamento e rimozione cart. reaz. • Selezionare Esegui. • Selezionare OK (se la chiave per le procedure si trova nella posizione corretta). • Toccare Procedi nella 1ª finestra di istruzioni. • Toccare Entrambi nella 2ª finestra di istruzioni. • Toccare Percorso di analisi nella 3ª finestra di istruzioni. • Toccare Termina procedura una volta completato il test. • Toccare OK.



Risposta cliente

Richiesta azione immediata

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

*Include unicamente gli Alinity ci-series System Control Module che sono configurati con gli Alinity i Processing Module

Istruzioni: si prega di trasmettere copia dell'informazione sul prodotto (Product Correction) in allegato al direttore/supervisore di laboratorio responsabile per gli strumenti Alinity ci-series.

Il direttore/supervisore di laboratorio dovrà compilare il presente modulo a conferma della ricezione dell'informazione sul prodotto e **inviarlo via fax, entro il 24 giugno 2019, al numero 041/768 44 51 oppure per e-mail all'indirizzo orders.diagnostics.ch@abbott.com.**

Si prega di inviare il modulo Risposta cliente debitamente compilato anche qualora non si abbia più lo strumento (o gli strumenti). Questo ci consentirà di aggiornare adeguatamente il nostro database dei clienti.

Secondo le direttive IVD e in caso che Swissmedic lo richiedesse, siamo obbligati a segnalare le risposte dei nostri clienti riguardo le azioni correttive da intraprendere.

Grazie per la collaborazione.

Conferma di aver compreso ed eseguito le azioni indicate nell'informazione sul prodotto (Product Correction)?

- Sì**
- No** (in caso negativo verrà contattato da un rappresentante Abbott).
- Intervento non applicabile.** Strumento non più in possesso.

Numero cliente

Numero/i di serie

Nome dell'istituto

Indirizzo

Numero di telefono

Città

Paese

CAP

Nome e cognome (in stampatello)

Titolo/posizione

Firma

Data