



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

Urgente - Richiesta azione immediata

Data 5 febbraio 2020

Prodotto

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

Spiegazione

Abbott ha identificato potenziali problematiche relative alla prestazione nella versione 2.6.2 e precedenti del software Alinity ci-series. Abbott sta introducendo l'Alinity ci-series System Software versione 3.1.0 per risolvere tali problemi (v. dettagli nella seguente **Tabella 1**).

Tabella 1 - Problematiche software Alinity ci-series risolte con la versione 3.1.0

Alinity i-series		
Problematica	Descrizione	Azioni necessarie da intraprendere fino al completamento dell'aggiornamento obbligatorio alla versione 3.1.0 del software
Riutilizzo delle cartucce di reazione dopo la procedura diagnostica <i>1525 Test sensori percorso di analisi</i> . Impatto sui risultati dei pazienti Risultati potenzialmente non corretti.	Dopo aver eseguito la procedura diagnostica <i>1525 Test sensori percorso di analisi</i> , è possibile che vengano caricate fino a 6 cartucce di reazione usate nel percorso di analisi quando viene selezionata l'opzione Sensore presenza cartucce reazione. Le cartucce di reazione usate potrebbero eventualmente essere riutilizzate per le analisi dei campioni.	Eeguire la procedura diagnostica <i>1520 Test di carico/scarica delle cartucce di reazione (i-series)</i> immediatamente dopo il completamento della procedura diagnostica <i>1525 Test sensori percorso di analisi</i> .

Alinity c-series		
Potenziali risultati discrepanti dopo l'urto dell'ago Alinity c R1 o R2. <u>Impatto sui risultati dei pazienti</u> Risultati potenzialmente non corretti.	Successivamente a un urto dell'ago R1 o R2 in corrispondenza della coppetta di lavaggio, le analisi in corso vengono completate invece di essere segnalate come eccezioni, il che può portare alla generazione di risultati discrepanti.	Se compare il codice di messaggio 5744-C031 o 5745-C031, arrestare il modulo attenendosi alla procedura <i>Arresto del modulo di analisi e del gestore dei reagenti e dei campioni (RSM)</i> descritta nel Manuale d'impiego Alinity ci-series. I risultati generati dopo la comparsa dei codici di messaggio di cui sopra non devono essere riportati e devono essere rianalizzati. Per risolvere l'errore eseguire le operazioni di individuazione e risoluzione dei problemi indicate nel Manuale d'impiego Alinity ci-series. Prima di riprendere l'analisi con il dosaggio eseguire la procedura di manutenzione straordinaria <i>5910 Lavaggio cuvette (c-series)</i> .

Impatto sui pazienti

Fare riferimento alla **Tabella 1** per i dettagli relativi a tutti i risultati dei pazienti impattati a causa delle problematiche identificate con le versioni software 2.6.2 e precedenti del sistema Alinity ci-series.

Azioni da intraprendere

Si prega di attenersi alle Azioni da intraprendere indicate nella **Tabella 1** di cui sopra fino all'installazione della versione 3.1.0 del software.

Il Suo responsabile Abbott fisserà un appuntamento per eseguire l'aggiornamento obbligatorio del software Alinity ci-series alla versione 3.1.0.

Qualora il prodotto sopra elencato 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 di laboratorio.

Contatti Informazioni

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