



# Urgent Field Safety Notice (Comunicazione di sicurezza urgente) (Product Correction)

Urgente - Richiesta azione immediata

**Data** 26 giugno 2020

**Prodotto**

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

**Spiegazione**

Abbott ha identificato due problematiche con la funzionalità del controllo di qualità (QC) in seguito a un aggiornamento del file del dosaggio che riguardano tutte le versioni software dell'Alinity ci-series.

**Problematica 1:** dopo aver aggiornato un file del dosaggio i risultati QC generati successivamente non vengono valutati per gli errori delle regole di Westgard, se il sistema è configurato per la valutazione delle regole di Westgard. I risultati QC vengono attualmente valutati se il sistema è configurato per valutare un range QC. Questa problematica non si verifica quando un file del dosaggio è originariamente installato su un sistema. Nuovi controlli e nuovi numeri di lotto di controlli configurati dopo l'aggiornamento di un file del dosaggio non subiscono alcun impatto.

Se un controllo è configurato per la valutazione della regola di Westgard (media/DS), le seguenti opzioni del controllo di qualità subiscono un impatto dopo l'aggiornamento di un file del dosaggio:

- La schermata del grafico Levey-Jennings visualizza in modo errato i punti degli errori delle regole di Westgard, ossia di colore nero anziché rosso.
- I risultati QC che non superano le regole di Westgard non vengono contrassegnati con la segnalazione CNTL.
- Non vengono visualizzati badge di colore rosso associati agli errori delle regole di Westgard sull'icona QC della schermata della pagina iniziale.
- Nella Centrale allarmi non sono presenti le notifiche di allarme associate agli errori delle regole di Westgard.
- In seguito a un errore della regola di Westgard i reagenti non vengono disattivati.

Se un controllo è configurato con un range QC (con o senza regole di Westgard attivate), in seguito all'aggiornamento di un file del dosaggio le seguenti opzioni del controllo di qualità vengono valutate correttamente rispetto al range QC:

---

## Spiegazione (segue)

- I risultati QC fuori range vengono contrassegnati dalla segnalazione CNTL.
- Vengono visualizzati badge di colore rosso associati agli errori del range QC sull'icona QC della schermata della pagina iniziale.
- Nella Centrale allarmi sono presenti le notifiche di allarme associate agli errori del range QC.
- I reagenti sono disattivati a causa degli errori del range QC.

**Problematica 2:** in seguito a un aggiornamento del file del dosaggio i risultati del campione generati dopo un errore QC non sono contrassegnati dalla segnalazione CNTL. Questa problematica si verifica indipendentemente dalla configurazione del controllo (range QC, media/DS Westgard). Questa problematica non si verifica quando un file del dosaggio è originariamente installato su un sistema. Nuovi controlli e nuovi numeri di lotto di controlli configurati dopo l'aggiornamento di un file del dosaggio non subiscono alcun impatto.

Entrambe le problematiche verranno risolte con la versione software 3.2.0 dell'Alinity ci-series.

Abbott ha verificato i registri del Suo sistema tramite AbbottLink e ha rilevato che per il Suo Alinity ci-series non sono stati aggiornati file di dosaggio.

---

## Impatto sui pazienti

La mancata notifica all'operatore degli errori dei risultati QC può provocare la comunicazione di risultati del paziente non corretti.

---

## Azioni da intraprendere

Il Suo responsabile Abbott fisserà un appuntamento per eseguire l'aggiornamento obbligatorio del software Alinity ci-series alla versione 3.2.0.

Fino all'installazione della versione del software 3.2.0 sull'Alinity ci-series, Abbott raccomanda le seguenti soluzioni provvisorie per le problematiche 1 e 2:

Al fine di ripristinare la funzionalità delle analisi QC per tutti i file dei dosaggi che sono stati precedentemente aggiornati e per tutte le future revisioni dei file dei dosaggi fino all'installazione sul sistema del software 3.2.0, sarà necessario rimuovere e aggiungere nuovamente il dosaggio a tutte le configurazioni del controllo contenente il dosaggio.

- Vedere l'**Appendice A** per le istruzioni per rimuovere e aggiungere nuovamente un dosaggio da un controllo che contiene più di un dosaggio.
- Vedere l'**Appendice B** per le istruzioni per rimuovere e aggiungere nuovamente un dosaggio da un controllo che contiene solo un dosaggio.
- Queste procedure elimineranno i dati storici QC dalle schermate Riepilogo controllo qualità e Levey-Jennings (grafico). È possibile scegliere di stampare il Rapporto QC Levey-Jennings, il Rapporto riepilogo QC e di archiviare i risultati del controllo prima di eseguire questa opzione. I risultati QC rimarranno sulla scheda Controllo della schermata Risultati. I dati di calibrazione del dosaggio, di configurazione del calibratore e di configurazione dei parametri di dosaggio verranno mantenuti.

Compilare il modulo Risposta cliente Abbott allegato.

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

---

Conservare la presente comunicazione per gli archivi di laboratorio.

---

**Contatti**

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 comunicazione, segnalare immediatamente l'accaduto al Servizio Clienti locale.

Cordiali saluti,  
**ABBOTT AG**  
**Diagnostics Division**



Asma Amallah-Baltazar

---

**Appendice A:** istruzioni per rimuovere e aggiungere nuovamente un dosaggio da un controllo che contiene più di un dosaggio

**Prerequisito:** assicurarsi che non vi siano richieste di controlli in attesa per il controllo da modificare.

**Stato obbligatorio dello strumento:** Fermo, Riscaldamento o Pronto

**Livello accesso operatore:** supervisore

1. Nella schermata Configura toccare la scheda **Dosaggio**.
2. Sulla scheda **Dosaggio** della schermata Configura toccare **Controllo qualità**.
3. Sotto **Conteggio controllo** sulla schermata Controllo qualità toccare il nome del controllo.
4. Toccare il dosaggio aggiornato da rimuovere dal controllo configurato.
5. Toccare **Visualizza/modifica**.
6. Quando compare il messaggio di conferma toccare **Sì** per rimuovere il dosaggio dalla configurazione del controllo.
7. Toccare **Salva** e quindi **OK**.
8. Sotto **Conteggio controllo** sulla schermata Controllo qualità toccare il nome del controllo.
9. Toccare il dosaggio aggiornato da aggiungere nuovamente al controllo configurato.
10. Toccare **Visualizza/modifica**.
11. Inserire le specifiche del controllo e toccare **Salva**.
12. Ripetere il passaggio 11 per ogni livello del controllo.
13. Toccare **OK**.

Per informazioni dettagliate fare riferimento alla sezione *Cancellare un dosaggio da un controllo di qualità* e alla sezione *Aggiungere un dosaggio a un controllo di qualità*, nel capitolo 2 del Manuale d'impiego Alinity ci-series.

**Appendice B:** istruzioni per rimuovere e aggiungere nuovamente un dosaggio da un controllo che contiene solo un dosaggio

**Prerequisito:** assicurarsi che non vi siano richieste di controlli in attesa per il controllo da modificare.

**Stato obbligatorio dello strumento:** Fermo, Riscaldamento o Pronto

**Livello accesso operatore:** supervisore

1. Nella schermata Configura toccare la scheda **Dosaggio**.
2. Sulla scheda **Dosaggio** della schermata Configura toccare **Controllo qualità**.
3. Sotto **Conteggio controllo** sulla schermata Controllo qualità toccare il nome del controllo.
4. Toccare il dosaggio aggiornato da rimuovere dal controllo configurato e aggiungere un dosaggio provvisorio al controllo configurato.  
**NOTA:** almeno un dosaggio deve essere configurato per mantenere la configurazione del controllo.
5. Toccare **Visualizza/modifica**.
6. Quando compare il messaggio di conferma toccare **Sì** per rimuovere il dosaggio dalla configurazione del controllo.
7. Toccare **Salva** e quindi **OK**.
8. Sotto **Conteggio controllo** sulla schermata Controllo qualità toccare il nome del controllo.
9. Toccare il dosaggio provvisorio per rimuoverlo dal controllo e toccare il dosaggio aggiornato per aggiungerlo nuovamente al controllo configurato.
10. Toccare **Visualizza/modifica**.
11. Inserire le specifiche del controllo e toccare **Salva**.
12. Ripetere il passaggio 11 per ogni livello del controllo.
13. Toccare **OK**.

Per informazioni dettagliate fare riferimento alla sezione *Cancellare un dosaggio da un controllo di qualità* e alla sezione *Aggiungere un dosaggio a un controllo di qualità*, nel capitolo 2 del Manuale d'impiego Alinity ci-series.