



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

Data

16 settembre 2019

Prodotto

Nome prodotto	Numero di listino	Numero di serie	UDI
Alinity ci Level Sensor, Bulk Solution	04S68-02	Tutti	N/A
Accessory kit, Alinity i	03R66-03	Tutti	N/A
Accessory kit n.2, Alinity c	03R69-03 03R69-04	Tutti	N/A

Riassunto

Abbott ha identificato un potenziale problema di affidabilità relativo all'Alinity ci-series Level Sensor, Bulk Solution (n. di listino 04S68-02). I dettagli del problema e il potenziale impatto sono descritti di seguito.

Abbott ha riprogettato il Level Sensor, Bulk Solution (n. di listino 04S68-02) per migliorarne l'affidabilità. Il nuovo Level Sensor, Bulk Solution (n. di listino 04S68-03) sarà disponibile a partire dal quarto trimestre del 2019. È possibile continuare a utilizzare l'articolo con n. di listino 04S68-02 fino alla sostituzione dei componenti (n. di listino 04S68-03) eseguendo le azioni raccomandate descritte in questa lettera. Quando sarà disponibile il nuovo Level Sensor, Bulk Solution (n. di listino 04S68-03), Abbott raccomanda la sostituzione del n. di listino 04S68-02 in tutte le posizioni dei sistemi Alinity c e Alinity i.

Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti arrecati al Suo laboratorio.

Spiegazione

Lo sviluppo di sollecitazioni ambientali sul sensore di livello della soluzione di rifornimento può causare crepe. Le crepe possono consentire all'aria di entrare nei condotti della fluidica, determinando un'eventuale mancata dispensazione o dispensazione incompleta della soluzione di rifornimento sull'Alinity i e sull'Alinity c.

Alinity i	Alinity c
Un volume di dispensazione ridotto di soluzione trigger o di soluzione pre-trigger dà 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 messaggio 1043, 1044, 1072, 1402 o 1403 e avere un potenziale impatto sui risultati dei pazienti.	La mancata dispensazione della soluzione di lavaggio acida o di quella alcalina potrebbe provocare un lavaggio non corretto delle cuvette. Questo potrebbe determinare un possibile carryover e avere un potenziale impatto sui risultati dei pazienti. Questi eventi

Una perdita dal sensore di livello associato al buffer di lavaggio concentrato non influirà sui risultati del paziente in quanto il sistema rileverà il cambiamento di conduttività della soluzione e impedirà il test.	<p>possono essere accompagnati dai codici messaggio 3687 o 3689.</p> <p>I risultati ICT non vengono influenzati.</p>
---	--

Impatto sui pazienti

Eventuali crepe sul sensore di livello delle soluzioni di rifornimento Alinity ci-series nei serbatoi della soluzione trigger, della soluzione pre-trigger, della soluzione di lavaggio acida o di quella alcalina possono potenzialmente influire sui risultati dei pazienti su Alinity c e Alinity i.

Azioni da intraprendere

Se...	Occorre...
<p>Alinity i: se si riceve uno dei seguenti codici messaggio: 1043, 1044, 1072, 1402, 1403. Fare riferimento all'Appendice B.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Interrompere la trasmissione dei risultati fino al completamento dell'intervento di individuazione e soluzione dei problemi • Controllare i sensori di livello delle soluzioni di rifornimento Alinity ci-series come indicato nell'Appendice A • Se si riscontrano crepe in un sensore di livello delle soluzioni di rifornimento: <ul style="list-style-type: none"> ○ Sostituire la parte prima di avviare il sistema seguendo le istruzioni di sostituzione riportate nel Manuale d'impiego Alinity ci-series. ○ Abbott raccomanda di seguire le procedure vigenti nel proprio laboratorio per verificare i risultati ottenuti dopo l'ultimo controllo di qualità (QC) riuscito. • Se il sensore di livello non è crepato, fare riferimento al Manuale d'impiego Alinity ci-series per la risoluzione dei problemi relativi al codice messaggio specifico.
<p>Alinity c: se si riceve uno dei seguenti codici messaggio: 3687, 3689. Fare riferimento all'Appendice B.</p>	
<p>Manutenzione settimanale del sensore di livello delle soluzioni di rifornimento:</p> <p>Controllare i sensori di livello delle soluzioni di rifornimento Alinity ci-series come indicato nell'Appendice A. Se si riscontrano crepe in un sensore di livello delle soluzioni di rifornimento, sostituire la parte prima di avviare il sistema seguendo le istruzioni di sostituzione riportate nel Manuale d'impiego Alinity ci-series. Abbott raccomanda di seguire le procedure vigenti nel proprio laboratorio per verificare i risultati ottenuti dopo l'ultimo QC riuscito.</p> <p>Per facilitare il rilevamento di un sensore di livello delle soluzioni di rifornimento crepato, Abbott raccomanda di eseguire il controllo di qualità (QC) immediatamente prima di eseguire questa manutenzione settimanale.</p> <p>Una volta installato il nuovo sensore di livello (n. di listino 04S68-03) sull'Alinity System è possibile interrompere l'ispezione settimanale; tuttavia, è necessario continuare a eseguire gli interventi di individuazione e risoluzione dei problemi relativi ai codici messaggio come indicato nel Manuale d'impiego Alinity ci-series.</p>	
<p>Risultati generati in precedenza: i seguenti messaggi sono potenzialmente associati a un sensore di livello delle soluzioni di rifornimento crepato e a risultati non corretti.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alinity i: 1043, 1044, 1072, 1402, 1403 • Alinity c: 3687, 3689 <p>Se il Suo laboratorio aveva già rilevato delle crepe sul sensore di livello delle soluzioni di rifornimento prima della ricezione di questa comunicazione e ci sono messaggi associati ai</p>	

risultati dei pazienti nei registri di sistema dell'Alinity ci-series nello lo stesso periodo di tempo, Abbott raccomanda di seguire le procedure vigenti nel proprio laboratorio per verificare i risultati ottenuti a partire dalla sostituzione del sensore di livello delle soluzioni di rifornimento fino all'ultimo controllo di qualità (QC) riuscito, prima che si riscontrassero messaggi associati a risultati non corretti.

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

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: istruzioni per l'ispezione del sensore di livello della soluzione di rifornimento dell'Alinity ci-series:



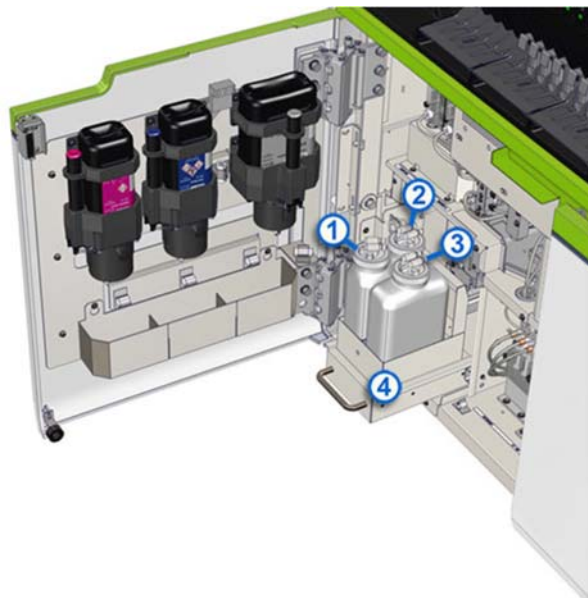
ATTENZIONE: Rischio chimico. Questa attività o area espone a un rischio chimico.

1. Aprire lo sportello delle soluzioni di rifornimento ed estrarre il vassoio.
NOTA: maneggiare con cautela i sensori di livello delle soluzioni di rifornimento. Non esercitare pressione sui cavi e sul connettore.
2. Individuare ciascun sensore di livello.



Componenti del serbatoio delle soluzioni di rifornimento (Alinity i)

1. Sensore del livello del buffer di lavaggio concentrato
2. Sensore di livello della soluzione trigger
3. Sensore di livello della soluzione pre-trigger



Area dei serbatoi delle soluzioni di rifornimento (Alinity c)

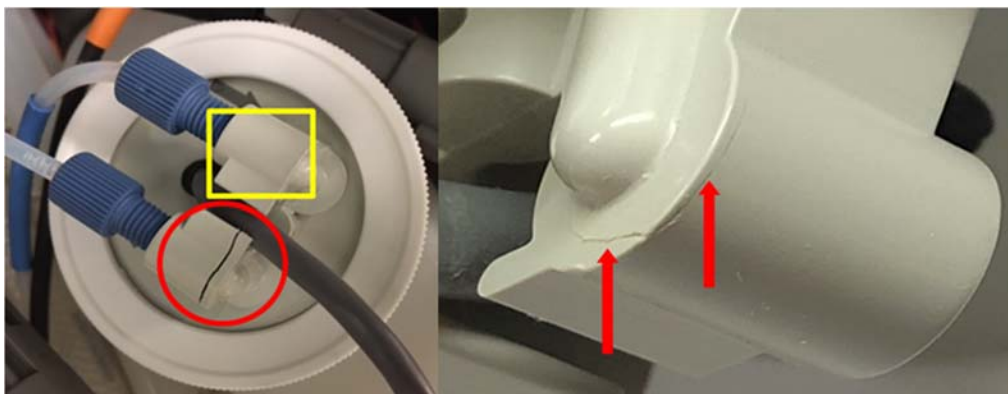
1. Sensore di livello soluzione di lavaggio alcalina
2. Sensore di livello soluzione di lavaggio acida
3. Sensore di livello soluzione di riferimento ICT
4. Vassoio portaflaconi

3. Ispezionare le porte di ingresso e di uscita di ciascun sensore di livello per individuare eventuali crepe.

Nota:

- Le dimensioni e la posizione delle crepe sulle porte di ingresso e di uscita sono variabili. Vedere Figura 1.
 - Su ciascun sensore di livello è presente una linea di giunzione che è un normale effetto del processo di fabbricazione. La linea di giunzione non è una crepa o un difetto del sensore di livello. Vedere Figura 2.
4. Se si riscontrano crepe:
 - Sostituire il sensore di livello delle soluzioni di rifornimento. Il n. di listino 04S68-02 può essere utilizzato finché non sarà disponibile il n. di listino 04S68-03. Per le istruzioni di sostituzione, fare riferimento al capitolo 9 del Manuale d'impiego Alinity ci-series.
 - Verificare i risultati generati dall'ultimo controllo di qualità riuscito.
 5. Al termine dell'ispezione, far scorrere il vassoio portaflaconi nell'area dei serbatoi delle soluzioni di rifornimento e chiudere lo sportello delle soluzioni di rifornimento.

Figura 1. Esempi di sensori di livello crepati (non accettabile)



- *In cerchio rosso indica una crepa sul sensore di livello.*
- *Il quadrato giallo indica la porta non danneggiata.*
- *Le frecce rosse indicano le crepe.*

Figura 2. Esempio di linea di giunzione dovuta al processo di fabbricazione (accettabile)

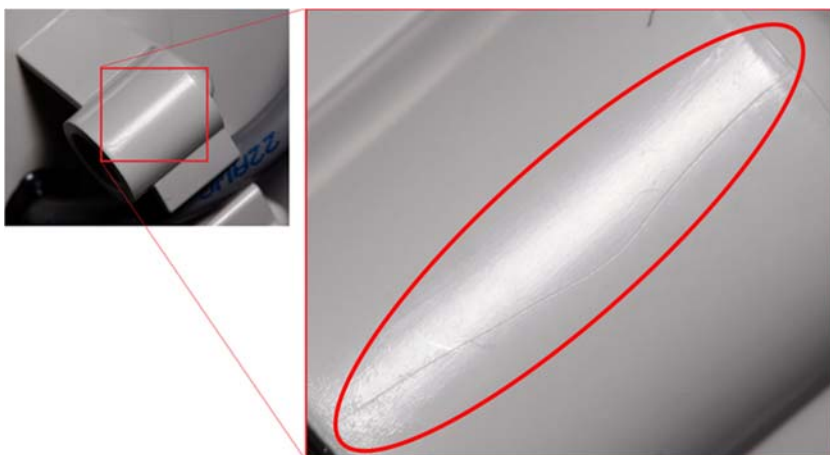
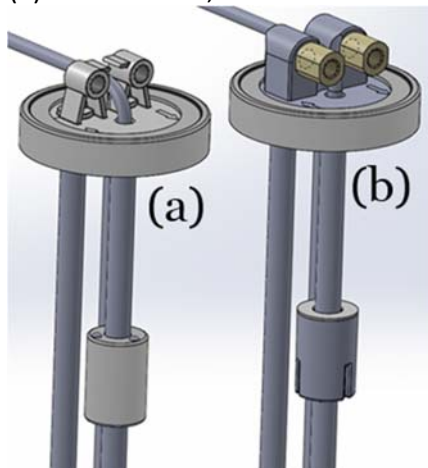


Figura 3. Identificazione del Level Sensor, Bulk Solution (nn. di listino 04S68-02 e 04S68-03)

(a) Level Sensor, Bulk Solution n. di listino 04S68-02, (b) Level Sensor, Bulk Solution n. di listino 04S68-03



Appendice B: codici di messaggio associati a crepe sul sensore di livello delle soluzioni di rifornimento

Codice di errore	Descrizione
1043	Impossibile calcolare il risultato. La lettura RLU finale è al di fuori della specifica del calibratore più alto.
1044	Impossibile calcolare il risultato. La lettura RLU finale è al di fuori della specifica del calibratore più basso.
1072	Impossibile calcolare il risultato. Risposta modulo di analisi fuori dal range definito.
1402	Impossibile eseguire il test. Errore lettura attivata.
1403	Impossibile eseguire il test. Errore lettura finale.
3687	Nessuna aspirazione rilevata per il serbatoio della soluzione di lavaggio acida. Attuale sensore di livello ADC (0), precedente sensore di livello ADC (1) e numero di aspirazioni (2). 0 = livello ADC attuale 1 = livello ADC precedente 2 = numero aspirazioni
3689	Nessuna aspirazione rilevata per il serbatoio della soluzione di lavaggio alcalina. Attuale sensore di livello ADC (0), precedente sensore di livello ADC (1) e numero di aspirazioni (2). 0 = livello ADC attuale 1 = livello ADC precedente 2 = numero aspirazioni