



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

Data 1 novembre 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

Spiegazione

La presente comunicazione è un aggiornamento all'Informazione sul prodotto (Product Correction) FA16SEP2019 del 16 settembre 2019 e all'Informazione sul prodotto PI1031-2019.

Riassunto degli aggiornamenti:

- Contrariamente a quanto preannunciato, il nuovo sensore di livello delle soluzioni di rifornimento (n. di listino 04S68-03) non sarà disponibile dal quarto trimestre del 2019. Appena sarà disponibile la parte riprogettata, Abbott lo comunicherà a tutti i clienti.
- È possibile continuare a utilizzare il sensore di livello della soluzione di rifornimento (n. di listino 04S68-02). Prima di installare il sensore di livello della soluzione di rifornimento (n. di listino 04S68-02), ispezionare il pezzo per individuare eventuali crepe, come indicato nelle istruzioni riportate nell'Appendice A allegata alla versione originale della presente Informazione sul prodotto (Product Correction) o come riportato nelle istruzioni dell'Informazione sul prodotto (Product Information). Dopo l'installazione continuare a eseguire la procedura di manutenzione settimanale.
- La sezione "Risultati generati in precedenza" della versione originale dell'Informazione sul prodotto (Product Correction) è stata aggiornata con ulteriori informazioni:

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.

- Alinity i: 1043, 1044, 1072, 1402, 1403
 - I codici messaggio Alinity i sono eccezioni e vengono conservati per 24 ore nel sistema. Contattare il rappresentante Abbott per conoscere le opzioni su come ottenere i codici messaggio più vecchi di 24 ore.
- Alinity c: 3687, 3689
 - I codici messaggio Alinity c vengono conservati nei registri di sistema dell'Alinity ci-series.

Come menzionato nella lettera del 16 settembre 2019, se il Suo laboratorio ha identificato crepe sul sensore di livello della soluzione di rifornimento prima di ricevere questa comunicazione e compaiono codici messaggio associati ai risultati dei pazienti, Abbott consiglia di attenersi alla procedura del proprio laboratorio per la revisione dei risultati generati dal momento in cui sono comparsi i codici di messaggio al precedente controllo di qualità (QC) andato a buon fine.

**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 una crepa è stata identificata in un sensore di livello della soluzione di rifornimento (n. di listino 04S68-02), eliminarlo e contattare il rappresentante Abbott.

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
