



Urgent Field Safety Notice
Abbott Molecular Inc.

Prodotto: IRIDICA BB (Bead Beater) e IRIDICA Controller Software 2.1b
N. di listino: 08N26-010 e 70-150088

La presente comunicazione non riguarda dei numeri di serie specifici

31 marzo 2017

Gentile Cliente,

la presente lettera contiene informazioni importanti relative al sistema IRIDICA. Si prega di leggerla attentamente.

Contesto

Abbott Molecular ha identificato internamente una problematica dell'IRIDICA Controller Software versione 2.1b che riguarda lo strumento IRIDICA Bead Beater (BB), n. di listino 08N26-010. Nello specifico, durante un ridotto numero di sedute analitiche svolte internamente presso Abbott Molecular, lo strumento IRIDICA BB non ha eseguito l'inizializzazione (l'avvio fisico). I campioni venivano fatti avanzare nel flusso di lavoro IRIDICA fino alla fase di processamento successiva, senza generare un messaggio di errore o di avvertenza sulla schermata della stazione di lavoro o sul display del dispositivo. Ad oggi non abbiamo ricevuto segnalazioni da parte dei clienti in merito a questa problematica.

La durata dei cicli sullo strumento IRIDICA BB è normalmente di circa 5 minuti per il processamento e 5 minuti per il raffreddamento. Se si presenta la problematica descritta, lo strumento IRIDICA BB indicherà che i campioni sono pronti per l'analisi sullo strumento IRIDICA SP circa 2 secondi dopo aver iniziato la seduta.

Impatto potenziale

Se lo strumento IRIDICA BB fa avanzare un campione fino alla fase successiva senza completare la necessaria procedura di Bead Beating, è possibile che venga generato un risultato non corretto.

Azioni da intraprendere

Questa problematica verrà corretta nella prossima versione del software dell'IRIDICA System, prevista per maggio 2017. Un rappresentante di Abbott Molecular La contatterà per effettuare l'aggiornamento. Prima dell'aggiornamento alla nuova versione software dell'IRIDICA System è possibile continuare a usare lo strumento IRIDICA BB attenendosi alle seguenti istruzioni:

- Verificare acusticamente che lo strumento IRIDICA BB abbia iniziato il processamento dei campioni. Lo strumento IRIDICA BB produce un forte suono motorizzato entro pochi secondi dopo aver iniziato la seduta con l'IRIDICA BB. Questo suono motorizzato indica che lo strumento IRIDICA BB funziona come previsto.
- Verificare visualmente che lo strumento IRIDICA BB abbia iniziato il processamento dei campioni. Ispezionare il portaprovette dell'IRIDICA BB per accertarsi che le provette del campione vengano agitate.

Se lo strumento IRIDICA BB non si avvia, sarà impossibile eseguire la procedura di Bead Beater per quei determinati campioni. Il processamento dei campioni dovrà essere ripetuto per i campioni interessati. Se si verifica tale problematica, contattare l'Abbott Molecular Technical Support.

Si prega di trasmettere la presente informativa al personale di laboratorio e di conservarla per riferimenti futuri. Per ulteriori informazioni contattare il responsabile locale Abbott Molecular. Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti arrecati al Suo laboratorio.

Cordialmente,
Julio Salwen
Quality Assurance
Abbott Molecular Inc.