



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

Urgente - Richiesta azione immediata

Data	29 marzo 2019
Prodotto	Nome del prodotto: analizzatore Alinity hq Numero di listino: 09P68-01 Numero UDI: non applicabile Numeri di serie: tutti
Spiegazione	<p>Con la presente desideriamo informarLa dei seguenti potenziali problemi relativi alle palette di miscelazione dell'analizzatore Alinity hq.</p> <ul style="list-style-type: none">• Aumento di errori di "perdita di passo su un asse" (codice di errore 5874)• Formazione di schiuma nel reagente nella coppetta di incubazione <p>È possibile che Lei abbia già ricevuto una precedente comunicazione datata 11 ottobre 2018 relativa al blocco della paletta di miscelazione, che determina l'arresto del sistema.</p>
Impatto sui pazienti	<p>L'aumento degli errori di perdita di passo e il blocco della paletta di miscelazione comportano un potenziale ritardo nella generazione dei risultati dei pazienti. La formazione di schiuma nel reagente nella coppetta di incubazione potrebbe avere conseguenze sui risultati dei pazienti.</p>
Azioni da intraprendere	<p>Sarà necessario monitorare e/o sostituire le palette di miscelazione installate sul Suo analizzatore Alinity hq. Questa sostituzione potrà verificarsi più di una volta.</p> <p>Se le palette di miscelazione sono state già sostituite di recente a causa della FA11OCT2018, un rappresentante Abbott La contatterà per fissare una sostituzione. Abbott monitorerà inoltre tutte le palette e, se necessario, le sostituirà fino a quando non sarà disponibile un nuovo modello di palette.</p> <p>Quando il nuovo modello di palette sarà disponibile, un rappresentante Abbott La contatterà per fissare la sostituzione, che si prevede inizierà nel settembre 2019.</p> <p>Assicurarsi di avere uno strumento di back-up o un metodo alternativo per generare i risultati di ematologia dei pazienti qualora il sistema dovesse diventare inoperativo.</p> <p>Non sono necessarie modifiche alle procedure di manutenzione raccomandate.</p> <p>Qualora il prodotto sopra elencato sia stato inviato ad altri laboratori, La preghiamo di informarli della presente comunicazione e di inviarne loro una copia.</p>

Conservare la presente comunicazione per riferimenti futuri.

Contatti

Ci scusiamo per gli eventuali disagi arrecati al Suo laboratorio. Per ulteriori domande relative alla presente informativa, da parte Sua o dei medici Suoi clienti, contattare il Servizio Clienti locale.

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.
