



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

Data 15 aprile 2019

Prodotto

| Nome prodotto | Numero di listino | Numero di serie | UDI |
|---------------------------|-------------------|-----------------|-----------------|
| Alinity c Cuvette Segment | 04S47-01 | Tutti | Non applicabile |

Spiegazione

Singole cuvette all'interno dell'Alinity c Cuvette Segment possono risultare collocate a un livello più basso di quello previsto. Ciò può provocare una dispensazione non adeguata in determinate cuvette, poiché viene a mancare il contatto dell'ago del campione con il fondo delle cuvette.

Una cuvetta può risultare collocata a un livello più basso di quello previsto a causa di forza eccessiva esercitata che danneggia il sigillante intorno alla parte superiore del segmento di cuvette o provoca il distacco della base del segmento di cuvette. Per forza eccessiva si intende qualsiasi forza maggiore alla forza operativa normale esercitata dallo strumento, come ad esempio durante la pulizia manuale delle cuvette o a causa degli errori relativi allo spostamento del lavacuvette.

Sulla base dei controlli post-vendita e di dati interni, Abbott raccomanda di compiere le azioni sotto descritte per ridurre ulteriormente l'incidenza di problemi associati ai segmenti di cuvette collocate a un livello più basso di quello previsto.

Impatto sui pazienti

Tutti i dosaggi eseguiti sul modulo di analisi Alinity c possono essere interessati se la cuvetta è collocata a un livello più basso di quello previsto.

Se una cuvetta è collocata a un livello più basso di quello previsto, è possibile che con detta cuvetta vengano generati risultati dei pazienti falsamente bassi per tutti i dosaggi eseguiti sul modulo di analisi Alinity c. L'impatto sui risultati di analisi varia in base al grado di abbassamento osservato. I risultati dei pazienti falsamente bassi possono essere accompagnati dalle segnalazioni "<" o "LOW", che indicano che il risultato è rispettivamente al di sotto del range lineare o del range normale definito del dosaggio. Per ulteriori informazioni sulle segnalazioni relative ai risultati dei pazienti, fare riferimento al Manuale d'impiego Alinity ci-series, capitolo 5: Istruzioni operative. Questa modalità di errore non causa risultati falsamente elevati.

Azioni da intraprendere

Alla ricezione della presente lettera, Abbott invita i clienti a ispezionare tutti i segmenti di cuvette attenendosi alla procedura indicata nell'Appendice A. Sostituire i segmenti di cuvette danneggiati prima di eseguire ulteriori analisi sul modulo di analisi Alinity c.

Abbott invita i clienti ad attenersi alle nuove istruzioni fornite nell'Appendice A per non danneggiare i segmenti di cuvette.

Le procedure elencate nell'Appendice A forniscono ulteriori istruzioni agli operatori per evitare di danneggiare i segmenti di cuvette. Le procedure saranno aggiornate in una versione futura del software e del Manuale d'impiego Alinity ci-series.

Qualora il prodotto sopra elencato sia stato inviato ad altri laboratori, La preghiamo di informarli della presente comunicazione e di inviarne loro una copia.

Conservare la presente comunicazione per riferimenti futuri.

Contatti

Per qualsiasi domanda relativa alla presente comunicazione, da parte Sua o dei medici Suoi clienti, i clienti USA sono pregati di contattare il Servizio Clienti all'1-877-4ABBOTT (disponibile 24 ore su 24, 7 giorni su 7). I clienti al di fuori degli Stati Uniti sono pregati di rivolgersi al 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.

Appendice A: Manuale d'impiego Alinity ci-series e procedure aggiornati

1. Procedura diagnostica 5003 Pulizia manuale cuvette (c-series):

Eseguire questa procedura di diagnostica dei meccanismi di reazione per pulire manualmente le cuvette seguendo le istruzioni descritte nel Manuale d'impiego Alinity ci-series, capitolo 9: Assistenza, manutenzione e diagnostica e nel software di sistema.

Ulteriori note:

- Pulire delicatamente le cuvette e non premere eccessivamente verso il basso la base del segmento di cuvette.
- Una volta eseguita la pulizia manuale delle cuvette all'interno del segmento e prima di riporlo nel modulo di analisi Alinity c, ispezionare il segmento secondo la **“Procedura di verifica del segmento di cuvette”** sottostante.

2. Procedura di manutenzione straordinaria 5908 Pulizia ugelli lavacuvette (c-series):

Eseguire questa procedura straordinaria per pulire gli ugelli lavacuvette descritta nel Manuale d'impiego Alinity ci-series, capitolo 9: Assistenza, manutenzione e diagnostica e nel software di sistema.

Ulteriori note:

Riposizionare il lavacuvette sui perni di allineamento. Assicurarsi che il lavacuvette sia collocato correttamente in modo da non avere spazio tra il lavacuvette e la relativa piattaforma.

IMPORTANTE: il posizionamento non corretto del lavacuvette sui perni di allineamento può causare un disallineamento del lavacuvette. Un disallineamento può potenzialmente danneggiare la cuvetta o causare il distacco della base del segmento.

3. Aggiunta di una verifica raccomandata dei segmenti di cuvette a tutti gli errori relativi allo spostamento del lavacuvette. Si veda la seguente **“Procedura di verifica del segmento di cuvette”** raccomandata. Il seguente è l'elenco dei codici di errore:

| Codice di errore | Descrizione |
|------------------|---|
| 5111 | Limite superiore lavacuvette non rilevato |
| 5112 | Limite inferiore lavacuvette non rilevato |
| 5651 | Movimento limitato del lavacuvette nella posizione (0) numero passi (1). 0 = posizione 1 = numero passi |

4. Sostituire il puntale asciugacuvette (c-series)

Eseguire la procedura descritta nel Manuale d'impiego Alinity ci-series, capitolo 9: Assistenza, manutenzione e diagnostica: Sostituzione dei componenti, Sostituire il puntale asciugacuvette (c-series)

Assicurarsi che il puntale asciugacuvette sia correttamente allineato e che possa muoversi con facilità all'interno della cuvetta.

Nota: se il puntale asciugacuvette tocca la parte superiore del segmento di cuvette durante lo spostamento in basso del lavacuvette, ispezionare il segmento di cuvette secondo la seguente **“Procedura di verifica del segmento di cuvette”**.

5. Problema osservato: Risultati errati, scarsa precisione: Risultati fotometrici (c-series)

Se la cuvetta o il segmento di cuvette è danneggiato è possibile osservare risultati errati e scarsa precisione. Se la cuvetta o i segmenti di cuvette sembrano essere danneggiati, sostituire il segmento di cuvette seguendo la procedura nel Manuale d'impiego Alinity ci-series, capitolo 9: Assistenza, manutenzione e diagnostica: Sostituzione dei componenti, Sostituire i segmenti di cuvette (c-series). Ispezionare il segmento di cuvette secondo la seguente **“Procedura di verifica del segmento di cuvette”**.

6. Procedura di verifica del segmento di cuvette

Per rimuovere i segmenti di cuvette dal modulo di analisi Alinity c per l'ispezione, seguire la procedura nel Manuale d'impiego Alinity ci-series, capitolo 9: Assistenza, manutenzione e diagnostica: Sostituzione dei componenti, Sostituire i segmenti di cuvette (c-series).

Per ispezionare il segmento di cuvette, premere delicatamente verso il basso la base del segmento in diversi punti dello stesso. Sostituire il segmento di cuvette nel caso venga riscontrato anche solo uno dei seguenti problemi:

- La base del segmento di cuvette è staccata.
- Una o più cuvette è collocata a un livello più basso di quello delle altre cuvette nel segmento.
- Una o più cuvette è danneggiata.

IMPORTANTE: indossare guanti per eseguire l'ispezione. I residui di olio lasciati da una mano non protetta da guanto può compromettere la precisione delle letture ottiche. Non premere eccessivamente verso il basso la base del segmento di cuvette.

In presenza di danni, sostituire nel carosello dei reagenti i segmenti di cuvette danneggiati. Verificare il corretto collocamento come indicato nel Manuale d'impiego Alinity ci-series, capitolo 9: Assistenza, manutenzione e diagnostica: Sostituzione dei componenti, Sostituire i segmenti di cuvette (c-series).

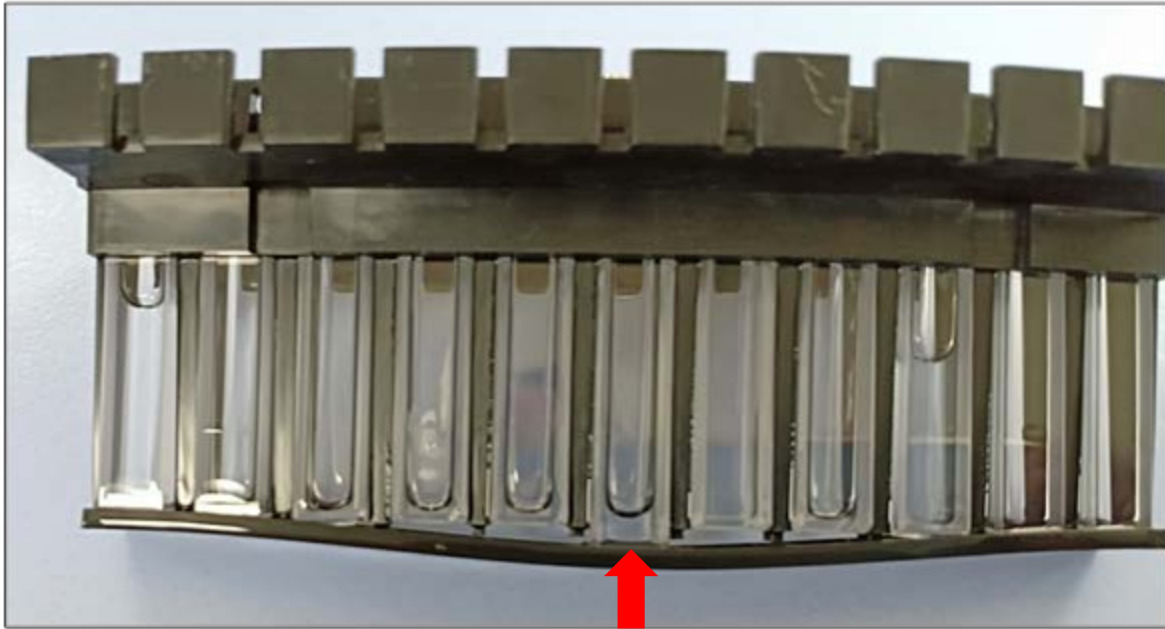
Ripetere l'ispezione fino a quando tutti i segmenti di cuvette sono stati ispezionati e sostituiti.

La seguente immagine mostra un segmento di cuvette normale e non danneggiato:



Alinity c Cuvette Segment

Le seguenti immagini mostrano esempi di segmenti di cuvette Alinity c con le cuvette collocate a un livello più basso di quello previsto:



La freccia rossa indica il punto in cui la cuvetta è collocata a un livello più basso di quello previsto

