



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

Data 11 settembre 2019

Prodotto **Nome del prodotto:** Alinity hq Analyzer e Alinity hs Slide Maker Stainer Module
Numero di listino: 09P68-01 e 09P69-01
Numero UDI: non applicabile
Numeri di serie: tutti

Abbott sta rilasciando un aggiornamento software (versione software 4.0) e relative modifiche hardware, oltre a un Manuale d'impiego aggiornato (G5-6917R04). Questa versione risolve alcuni problemi relativi alla versione software 3.0 e precedenti dell'Alinity hq e dell'Alinity hs, al Manuale d'impiego Alinity h-series (G5-6917R03, 2018-10-08) e ad alcuni componenti hardware.

Sezione A. Sebbene la versione 4.0 del software risolva diversi problemi che verranno illustrati più avanti in questa lettera (fare riferimento alla sezione B e alla sezione C), desideriamo informarLa di altre 4 nuove problematiche, descritte di seguito, che richiederanno azioni correttive anche dopo l'avvenuta installazione della versione software 4.0.

| | PROBLEMATICA | DESCRIZIONE | Sistema interessato | Impatto sui risultati dei pazienti o sulla sicurezza dell'operatore | Azioni da intraprendere anche dopo l'installazione dell'aggiornamento obbligatorio alla versione software 4.0 |
|----|--|--|---------------------|---|--|
| 1) | Percentuale di piastrine reticolate (%rP) | Durante il test CBC+DIFF+RETIC la %rP può essere falsamente elevata a causa dell'inclusione errata di eventi WBC in determinate circostanze. | Alinity hq | Risultati dei pazienti potenzialmente non corretti. La %rP può essere falsamente elevata. | Qualora i risultati WBC siano superiori a $10,0 \times 10^9$ cellule/l e i risultati PLT siano inferiori a $30,0 \times 10^9$ cellule/l, rivedere i risultati secondo le proprie procedure di laboratorio. |
| 2) | Granulociti immaturi assoluti (IG) e percentuale di granulociti immaturi (%IG) | La concentrazione assoluta e relativa (%) di IG può risultare falsamente elevata in rare occasioni a causa di una saturazione anomala del segnale. | Alinity hq | Risultati dei pazienti potenzialmente non corretti. I valori IG e %IG possono risultare falsamente elevati. | Se i risultati %IG sono superiori al 2%, rivedere i risultati secondo le proprie procedure di laboratorio. Per confermare i risultati è necessario eseguire una revisione manuale dello striscio. |

| | PROBLEMATICA | DESCRIZIONE | Sistema interessato | Impatto sui risultati dei pazienti o sulla sicurezza dell'operatore | Azioni da intraprendere anche dopo l'installazione dell'aggiornamento obbligatorio alla versione software 4.0 |
|----|---|--|----------------------------|--|--|
| 3) | Il rack non viene espulso dopo aver superato 5 perforazioni del tappo delle provette #1 | Il conteggio delle perforazioni del tappo per i campioni dei pazienti viene ripristinato quando un modulo passa a Pronto. Questo potrebbe causare una potenziale frammentazione del tappo. | Alinity hq, Alinity hs | Risultati dei pazienti potenzialmente non corretti. Se viene perforato più di 5 volte, il tappo può frammentarsi e potenzialmente determinare un'aspirazione incompleta o parziale poiché i frammenti possono ostruire l'ago del campione. | Tipicamente i flussi di lavoro non prevedono che il tappo venga perforato più di 5 volte. Se si esegue un flusso di lavoro che può richiedere più di 5 perforazioni, assicurarsi che il tappo della provetta del campione sia sostituito dopo cinque perforazioni. |
| 4) | Coperchio anteriore | Il coperchio anteriore cade se viene lasciato quando è parzialmente aperto. | Alinity hq, Alinity hs | Vi è un potenziale impatto sulla sicurezza dell'operatore con rischio di lesioni fisiche se il coperchio anteriore non viene appoggiato sulla parte superiore dell'analizzatore, poiché il coperchio potrebbe cadere dalla posizione aperta. | Quando si apre il coperchio dello strumento, assicurarsi che il coperchio sia appoggiato sulla parte superiore dello strumento. |

Sezione B. La versione software 4.0, il Manuale d'Impiego (G5-6917R04) e gli aggiornamenti hardware risolveranno i problemi precedentemente descritti nelle lettere di Informazione sul prodotto (Product Correction) elencate di seguito. Non sarà più necessario eseguire le operazioni descritte in queste lettere di Informazione sul prodotto (Product Correction) una volta che l'Alinity h-series verrà aggiornato alla versione software 4.0, gli aggiornamenti hardware saranno completati e dopo aver ricevuto e preso visione dell'ultima copia del Manuale d'impiego (G5-6917R04).

| | PROBLEMATICA | DESCRIZIONE | Sistema interessato | Impatto sui risultati dei pazienti o sulla sicurezza dell'operatore | Azione da intraprendere fino al completamento dell'aggiornamento obbligatorio alla versione software 4.0 |
|----|--|--|----------------------------|---|--|
| 1) | Informazione sul prodotto (Product Correction) FA26OCT 2017, del 26 Ottobre 2017 | Il colorante del reagente WBC viene gradualmente degradato (assorbito) dal sistema della fluidica (ad es. i tubi) dell'analizzatore, riducendo il colorante disponibile e compromettendo i risultati dei campioni con un'alta concentrazione di leucociti. La versione | Alinity hq | Risultati potenzialmente non corretti. I campioni dei pazienti con conteggi dei leucociti molto elevati potrebbero vedere una riduzione superiore al 70%. | Le versioni software 3.0, 2.0.1 e 2.0 scaricano automaticamente il reagente attraverso il tubo per ridurre il rischio di assorbimento della colorazione di reagente WBC da parte del tubo. |

| | PROBLEMATICA | DESCRIZIONE | Sistema interessato | Impatto sui risultati dei pazienti o sulla sicurezza dell'operatore | Azione da intraprendere fino al completamento dell'aggiornamento obbligatorio alla versione software 4.0 |
|----|---|---|---------------------|---|---|
| | | software 4.0 e il nuovo hardware (tubi) risolvono questo problema e consentono una riduzione della frequenza dei risciacqui. | | | |
| 2) | Informazione sul prodotto (Product Correction) FA27AUG 2018, del 27 agosto 2018 | Il volume medio delle cellule (MCV) può mostrare un bias per i valori MCV superiori a circa 105 femtolitri (fl) e inferiori a circa 70 fl. Ciò può verificarsi dopo una o più calibrazioni. Anche i parametri calcolati, ematocrito (HCT) e concentrazione media dell'emoglobina corpuscolare (MCHC), possono essere influenzati. La versione software 4.0 permetterà all'utente di calibrare il MCV come indicato nel Manuale d'impiego Alinity h-series, capitolo 6, Metodi di calibrazione (Alinity hq). | Alinity hq | Risultati potenzialmente non corretti. I campioni dei pazienti con valori MCV superiori a circa 105 fl o inferiori a 70 fl possono mostrare un bias $\geq 5\%$ o 4 fl, qualunque sia maggiore. Se l'MCV mostra un bias, anche l'HCT e l'MCHC saranno influenzati, in quanto tali parametri vengono calcolati utilizzando l'MCV. | Continuare a seguire il capitolo 6, Metodi di calibrazione (Alinity hq), fino a quando non saranno disponibili gli aggiornamenti. |

| | PROBLEMATICA | DESCRIZIONE | Sistema interessato | Impatto sui risultati dei pazienti o sulla sicurezza dell'operatore | Azione da intraprendere fino al completamento dell'aggiornamento obbligatorio alla versione software 4.0 |
|----|--|---|----------------------------|---|--|
| 3) | Informazione sul prodotto (Product Correction) FA07FEB 2019, del 7 Febbraio 2019 | I campioni dei pazienti con la segnalazione "MCHC fuori range. Verificare l'integrità del campione" sull'analizzatore Alinity hq potrebbero indicare che il campione contiene un coagulo. Se l'utente non arresta l'analizzatore, il sistema continuerà ad analizzare i campioni e i successivi risultati potrebbero essere influenzati e non segnalati. Con le versioni software 3.0 e precedenti, all'utente viene richiesto di verificare la presenza di coaguli nel campione dopo la comparsa della segnalazione, eseguire la procedura di autopulizia (AutoClean) se il coagulo è confermato, eseguire analisi di background e QC e ripetere il test dei campioni analizzati dopo la comparsa della segnalazione. Il software 4.0 e un nuovo sensore hardware abiliteranno la modalità di arresto per questa segnalazione. | Alinity hq | Risultati potenzialmente non corretti. I risultati CBC che vengono generati dopo l'aspirazione di un coagulo potrebbero essere non corretti (falsamente diminuiti). | Continuare a seguire le azioni descritte nella lettera di informazione sul prodotto o nella lettera di correzione del prodotto del gennaio 2019 fino al completamento degli aggiornamenti. |

| | PROBLEMATICA | DESCRIZIONE | Sistema interessato | Impatto sui risultati dei pazienti o sulla sicurezza dell'operatore | Azione da intraprendere fino al completamento dell'aggiornamento obbligatorio alla versione software 4.0 |
|----|--|--|------------------------|--|---|
| 4) | Informazione sul prodotto (Product Correction) FA28FEB 2019, del 28 Febbraio 2019 | Il blocco di sicurezza che copre gli aghi di perforazione dei setti potrebbe non attivarsi quando un flacone da 1 litro viene rimosso dagli analizzatori Alinity hq e Alinity hs. L'ago di perforazione del setto potrebbe tagliare o perforare la mano dell'operatore. Una nuova etichetta "ATTENZIONE: oggetto affilato" verrà applicata sui cassettei dei reagenti da un responsabile del Servizio Clienti Abbott. L'etichetta "ATTENZIONE: oggetto affilato" è stata inoltre inserita nel Manuale d'impiego Alinity h-series (G5-6917R04). | Alinity hq, Alinity hs | Vi è un potenziale impatto sulla sicurezza dell'operatore con rischio di lesioni fisiche ed esposizione chimica se gli aghi di perforazione dei setti tagliano o perforano la mano dell'operatore. Eventuali residui di soluzione di rifornimento presenti nell'area potrebbero inoltre venire a contatto con parti della pelle dell'operatore non protette. | Continuare a seguire le istruzioni indicate nel Manuale d'impiego Alinity h-series quando si sostituiscono le soluzioni di rifornimento. Il Suo rappresentante Abbott La contatterà per programmare la collocazione di una nuova etichetta di pericolo per la sicurezza "ATTENZIONE: oggetto affilato". |
| 5) | Informazione sul prodotto (Product Correction) FA29MAR 2019, del 29 marzo 2019 | La paletta di miscelazione dell'analizzatore Alinity hq potrebbe causare errori di "perdita di passo su un asse" (codice di errore 5874) e la formazione di schiuma nel reagente nella coppetta di incubazione. La versione software 4.0 migliorerà l'accelerazione della paletta per ridurre il numero di errori di perdita di passo. | Alinity hq | Si può verificare un ritardo nella generazione dei risultati dei pazienti a causa dell'aumento di errori di perdita di passo. La formazione di schiuma nel reagente nella coppetta di incubazione potrebbe avere conseguenze sui risultati dei pazienti. | Abbott continuerà a monitorare e a sostituire le palette fino a quando non sarà disponibile un nuovo modello di palette. |

Sezione C. Nella versione software 3.0 sono state inoltre riscontrate le seguenti problematiche che verranno corrette nella versione software 4.0, nel Manuale d'impiego (G5-6917R04) e con aggiornamenti hardware.

| | PROBLEMATICA | DESCRIZIONE | Sistema interessato | Impatto sui risultati dei pazienti o sulla sicurezza dell'operatore | Azione da intraprendere fino al completamento dell'aggiornamento obbligatorio alla versione software 4.0 |
|----|--|--|----------------------------|---|--|
| 1) | Trasporto rack durante la manutenzione | Quando in un sistema integrato vi sono due o più analizzatori Alinity hq, se un analizzatore sta eseguendo analisi di routine sui campioni mentre un altro analizzatore sta processando campioni per procedure di precisione, carryover o interventi di manutenzione Abbott e l'ID campione (SID) delle provette nel rack corrisponde all'ID della richiesta sull'analizzatore sottoposto a manutenzione, il rack con i campioni dei pazienti può essere trasportato e analizzato sullo strumento sottoposto a manutenzione. | Alinity hq | Risultati potenzialmente non corretti. Le provette dei campioni dei pazienti vengono trasportate e analizzate su uno strumento che non è stato verificato per il rilascio dei risultati. È inoltre possibile che si verifichi un ritardo nella generazione dei risultati. | Se si eseguono analisi per valutare precisione, carryover o interventi di manutenzione Abbott, assicurarsi che i numeri SID utilizzati per queste procedure siano univoci. |
| 2) | Fattore di calibrazione non corretto | Durante la calibrazione del sangue intero, se l'utente visualizza le analisi del fattore di diluizione (cambia la schermata), i fattori di calibrazione vengono calcolati in modo non corretto utilizzando i fattori di diluizione invece dei fattori di calibrazione correnti. | Alinity hq | Risultati potenzialmente non corretti. I risultati del controllo di qualità (QC) e dei campioni dei pazienti potrebbero variare. | Durante l'impostazione dei fattori di calibrazione, non visualizzare i fattori di diluizione fino al completamento della calibrazione. |

| | PROBLEMATICA | DESCRIZIONE | Sistema interessato | Impatto sui risultati dei pazienti o sulla sicurezza dell'operatore | Azione da intraprendere fino al completamento dell'aggiornamento obbligatorio alla versione software 4.0 |
|----|---|---|------------------------|--|--|
| 3) | Mancata attivazione di una condizione di arresto | Durante l'analisi a provetta chiusa, se i campioni QC vengono analizzati e si verifica una perdita di comunicazione tra l'analizzatore Alinity hq e il Centro di controllo del sistema (CCS), una condizione di arresto potrebbe non essere attivata in caso di una violazione di un limite QC o di una regola di Westgard. | Alinity hq | Risultati potenzialmente non corretti. I risultati dei pazienti potrebbero essere elaborati prima della revisione dei risultati QC. | Verificare che i risultati QC rientrino nei limiti accettabili prima che i risultati dei pazienti siano riportati come descritto nel capitolo 11, Linee guida per l'uso dei controlli (Alinity hq), del Manuale d'impiego Alinity h-series. |
| 4) | Il rack non viene espulso dopo aver superato 5 perforazioni del tappo delle provette #2 | Il conteggio complessivo di perforazioni del tappo non viene monitorato quando un campione viene trasportato da un modulo a un altro modulo e viene aggiunta una nuova richiesta dopo l'inizio del trasporto. Questo potrebbe causare una potenziale frammentazione del tappo. | Alinity hq, Alinity hs | Risultati dei pazienti potenzialmente non corretti. Se viene perforato più di 5 volte, il tappo può frammentarsi e potenzialmente determinare un'aspirazione incompleta o parziale poiché i frammenti possono ostruire l'ago del campione. | Tipicamente i flussi di lavoro non prevedono che il tappo venga perforato più di 5 volte. Se si esegue un flusso di lavoro che può richiedere più di 5 perforazioni, assicurarsi che il tappo della provetta del campione sia sostituito dopo cinque perforazioni. |
| 5) | Nessun background manuale dopo la manutenzione | Quando in un sistema integrato vi sono due o più analizzatori Alinity hq, se un campione viene inviato per un retest da un analizzatore a un altro che sta per terminare la manutenzione, l'utente non è in grado di eseguire un background manuale prima che il test venga ripetuto. | Alinity hq | Risultati potenzialmente non corretti. I risultati dei pazienti potrebbero essere elaborati prima del controllo del livello di background, pertanto gli eventi di background potrebbero influire sui risultati dei campioni dei pazienti. | Accertarsi che le analisi di background siano completate dopo la manutenzione e prima di elaborare i risultati dei pazienti, come descritto nel capitolo 9, Procedure di manutenzione, del Manuale d'impiego Alinity h-series. |
| 6) | Retest | La richiesta di ripetizione dei test non viene elaborata come STAT quando la richiesta originaria era STAT o Routine. | Alinity hq | È possibile che vi siano ritardi nella generazione dei risultati dei pazienti poiché la ripetizione del test non viene gestita come prioritaria. | La ripetizione del test viene gestita come di Routine e non come STAT. |

| | PROBLEMATICA | DESCRIZIONE | Sistema interessato | Impatto sui risultati dei pazienti o sulla sicurezza dell'operatore | Azione da intraprendere fino al completamento dell'aggiornamento obbligatorio alla versione software 4.0 |
|-----|--|---|------------------------|---|--|
| 7) | “DATI NON VALIDI” nella schermata Dettaglio risultato per i risultati al di fuori dell'intervallo di misurazione analitica (AMR) | Se un risultato è al di fuori dell'intervallo di misurazione analitica (AMR) verrà opportunamente contrassegnato da un asterisco; tuttavia, il sistema visualizzerà erroneamente "DATI NON VALIDI" in rosso nella schermata "Dettagli risultato". | Alinity hq | Nessun impatto sui risultati dei pazienti o sulla sicurezza dell'operatore. | Fare riferimento alla descrizione delle segnalazioni relative alla visualizzazione dei risultati numerici al di fuori dell'AMR descritte nel capitolo 3, Segnalazioni relative alla visualizzazione e al calcolo (Alinity hq), del Manuale d'impiego Alinity h-series. I risultati al di fuori dell'AMR vengono trasmessi al LIS/Middleware quando è abilitata la trasmissione dei "Risultati paziente con allarme". |
| 8) | Impossibile stampare i risultati QC | Se un file QC viene creato utilizzando il pulsante "SALVA/AVANTI" nel riquadro a comparsa "CREA FILE QC", l'opzione Stampa o Stampa su file non è disponibile nella schermata dei risultati QC per quel file QC. | Alinity hq | Nessun impatto sui risultati dei pazienti o sulla sicurezza dell'operatore. | Visualizzare il file QC o esportare il file QC se è necessaria una copia cartacea. Esportare i risultati QC in un file .csv e stampare. |
| 9) | Codice a barre superiore a 9 caratteri | Se viene applicato un codice a barre di formato non 2D al flacone del calibratore, il lettore di codici a barre portatile popolerà il campo del numero di lotto solo con i primi 9 caratteri del codice a barre. | Alinity hq | Nessun impatto sui risultati dei pazienti o sulla sicurezza dell'operatore. | Assicurarsi che il numero di lotto per il calibratore non contenga più di 9 caratteri. |
| 10) | Testo dell'azione correttiva mancante | Nel Manuale d'impiego Alinity h-series, il codice messaggio 3312 "Timeout pressione del vuoto" indica erroneamente "Non è richiesta alcuna azione correttiva". | Alinity hq, Alinity hs | Nessun impatto sui risultati dei pazienti o sulla sicurezza dell'operatore. | Quando si riceve il codice messaggio 3312, "Timeout pressione del vuoto", spegnere e riaccendere il modulo (pagina 334). Se l'errore persiste, contattare il Servizio clienti. Fornire informazioni sull'operazione che si stava cercando di eseguire quando si è verificato l'errore. |
| 11) | Prioritizzazione dei test reflex | Il campionamento per test reflex non viene prioritizzato con un'urgenza equivalente | Alinity hs | Nessun impatto sui risultati dei pazienti o sulla sicurezza dell'operatore. | Il test reflex viene solo gestito come di Routine e non prioritizzato come STAT. |

| | PROBLEMATICA | DESCRIZIONE | Sistema interessato | Impatto sui risultati dei pazienti o sulla sicurezza dell'operatore | Azione da intraprendere fino al completamento dell'aggiornamento obbligatorio alla versione software 4.0 |
|-----|--|--|------------------------|---|---|
| | | a quella delle analisi STAT. | | | |
| 12) | Spiegazione mancante del carattere "+" | Sull'analizzatore Alinity hs, se l'ID campione (SID) supera lo spazio stampabile sul vetrino, il SID viene troncato e viene aggiunto un carattere "+" per indicare che il campo è stato troncato. | Alinity hs | Nessun impatto sui risultati dei pazienti o sulla sicurezza dell'operatore. | Assicurarsi che il numero di caratteri del SID non superi lo spazio stampabile. |
| 13) | Sequenza di sostituzione del cubitainer di diluente errata nella Guida online (On-line Help OLH) | La sequenza di passaggi per la sostituzione del cubitainer di diluente nella Guida online (OLH) non è corretta. | Alinity hq | Nessun impatto sui risultati dei pazienti o sulla sicurezza dell'operatore. | Eeguire i passaggi 10-12 nell'ordine seguente: <ul style="list-style-type: none"> · Passaggio 12 · Passaggio 11 · Passaggio 10 Non eseguire il passaggio 13. |
| 14) | Manutenzione programmata non completata | Nella Guida online (OLH), il codice messaggio 2508: "Manutenzione scaduta" riporta come probabile causa "La manutenzione programmata non è stata completata entro il minuto successivo all'ora prevista" quando dovrebbe invece riportare "La manutenzione programmata non è stata completata entro cinque ore dall'orario programmato". | Alinity hq, Alinity hs | Nessun impatto sui risultati dei pazienti o sulla sicurezza dell'operatore. | Se si riceve il codice messaggio 2508: "Manutenzione scaduta", assicurarsi che la manutenzione settimanale venga eseguita il prima possibile. |

Azioni da intraprendere

- Il Suo rappresentante Abbott inizierà a programmare l'aggiornamento obbligatorio del software, dell'hardware e del Manuale d'impiego a partire da settembre 2019. Fare riferimento alle tabelle sopra riportate per le azioni da intraprendere fino all'avvenuto aggiornamento dei Suoi sistemi.
- Quando si riceve l'aggiornamento obbligatorio del software, potrebbe essere necessario scaricare il Manuale d'impiego Alinity h-series (G5-6917R04) per la versione software 4.0 su un'unità USB da utilizzare fino all'installazione della guida online aggiornata. Il Manuale d'impiego è disponibile accedendo alla Libreria tecnica (Technical Library) sul portale clienti Abbott.
- 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 Informazioni

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.
