



**Urgent Field Safety Notice (Comunicazione di sicurezza urgente)
Molecular Diagnostics di Abbott**

Prodotto: Alinity m System

Numero di listino: 08N53-002

Numeri di serie: fare riferimento alle appendici A e B

Identificatori univoci dei dispositivi (UDI): fare riferimento all'appendice A

6 dicembre 2021

Gentile cliente,

la presente comunicazione contiene informazioni importanti relative al Suo Alinity m System (numero di listino 08N53-002). Si prega di leggere attentamente.

Contesto

È stato riscontrato un problema con l'aggiornamento firmware della telecamera che è stato installato sul Suo Alinity m System da parte di un tecnico Abbott. È possibile che sul Suo Alinity m System siano state installate impostazioni non corrette della telecamera per i campioni in ingresso.

Impatto potenziale

Le impostazioni errate possono influire sulla capacità della telecamera di rilevare la presenza di un tappo perforabile sulle provette dei campioni, dei controlli e/o dei calibratori. Di conseguenza, se non viene usato un blocco di mantenimento con i tappi perforabili, come indicato nel **capitolo 1 "Uso e funzioni - Rack dei campioni universale"** e nel **capitolo 4 "Caratteristiche e specifiche di prestazione" del Manuale d'impiego Alinity m System**, e la telecamera non rileva la presenza di un tappo perforabile, le impostazioni di avviso del blocco di mantenimento del sistema vengono ignorate e una provetta può essere prelevata e lasciata cadere all'interno dell'Alinity m System.

Se non viene utilizzato il blocco di mantenimento, come indicato, è possibile che un campione con tappo perforabile venga prelevato e lasciato cadere all'interno dell'Alinity m System. Ciò potrebbe comportare una potenziale esposizione a rischio biologico oppure risultati errati causati dalla contaminazione crociata dei campioni in elaborazione. Inoltre esiste la possibilità che il funzionamento dello strumento venga interrotto.

Ad oggi non sono stati riportati danni dovuti a esposizione a rischio biologico o risultati errati dovuti a contaminazione crociata associata a questa problematica.

Sono state eseguite modifiche correttive sugli strumenti interessati. Sebbene vi sia un potenziale impatto sui risultati di tutti i dosaggi Alinity m (SARS-CoV-2, Resp-4-Plex, HBV, HCV, HIV-1, STI, EBV, CMV, HPV), non vi è alcun impatto o cambiamento sui reagenti dei dosaggi.

Azioni da intraprendere

La preghiamo di compilare e trasmettere il modulo Risposta cliente.

In precedenza, un tecnico Abbott ha condotto una valutazione delle impostazioni della telecamera sul Suo Alinity m System e apportato le necessarie modifiche correttive. Quando il Suo Alinity m System è stato esaminato per determinare le azioni da intraprendere nel Suo laboratorio, Le è stata fornita una comunicazione (FA-AM-JUL2021-257A e/o FA-AM-JUL2021-257B). Si prega di conservare questa comunicazione formale nei propri archivi.

FA-AM-JUL2021-257Bv3

Pagina 1 di 5



**Urgent Field Safety Notice (Comunicazione di sicurezza urgente)
Molecular Diagnostics di Abbott**

Prodotto: Alinity m System

Numero di listino: 08N53-002

Numeri di serie: fare riferimento alle appendici A e B

Identificatori univoci dei dispositivi (UDI): fare riferimento all'appendice A

Nell'appendice A è riportato un elenco degli Alinity m System interessati. Nell'appendice B sono indicati i sistemi che non sono stati interessati.

Il seguente elenco riporta le comunicazioni fornite in precedenza dal tecnico Abbott.

- Se non si sono verificati problemi relativi a provette prelevate e/o lasciate cadere all'interno del sistema, non vi è alcun impatto sul laboratorio e non è richiesta alcuna azione.
- Se si sono verificati problemi relativi a provette prelevate e/o lasciate cadere all'interno del sistema ma non si sono osservati versamenti, spruzzi o schizzi di materiale a potenziale rischio biologico, fare riferimento al **capitolo 8 "Rischi - Rischi biologici – Precauzioni" del Manuale d'impiego Alinity m System** in merito alle precauzioni e ai dispositivi di protezione individuale da utilizzare per gestire le fuoriuscite. Fare riferimento anche al **capitolo 8 "Rischi - Rischi biologici - Pulizia degli schizzi"**.
- Se si sono verificati problemi relativi a provette prelevate e/o lasciate cadere all'interno del sistema e il Suo laboratorio ha riscontrato fuoriuscite, spruzzi o schizzi di materiale a potenziale rischio biologico, contattare il responsabile Abbott locale il prima possibile.

Fare riferimento al **capitolo 9 "Assistenza, manutenzione e diagnostica – Riepilogo dei requisiti di pulizia di Alinity m System" del Manuale d'impiego Alinity m System** per potenziali contaminazioni e scenari di rischio per gli altri campioni presenti nello strumento in quel momento.

Se il Suo Alinity m System non è stato interessato, non è richiesta alcuna azione.

Questa comunicazione (Field Action) deve essere gestita a livello utente/cliente. Qualora questo prodotto sia stato ulteriormente distribuito dalla Sua struttura, dovrà informare tutti i clienti interessati.

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

Cordiali saluti,

Ray Bastian
Senior Director, Quality Assurance
Molecular Diagnostics di Abbott



**Urgent Field Safety Notice (Comunicazione di sicurezza urgente)
Molecular Diagnostics di Abbott**

Prodotto: Alinity m System

Numero di listino: 08N53-002

Numeri di serie: fare riferimento alle appendici A e B

Identificatori univoci dei dispositivi (UDI): fare riferimento all'appendice A

Appendice A

Di seguito è riportato un elenco degli identificatori univoci degli strumenti risultati essere interessati da questa problematica.

Identificatori univoci dei dispositivi (UDI)			
(01)00884999048034	(11)190115	(21)00048	(240)08N53-002
(01)00884999048034	(11)200506	(21)00284	(240)08N53-002
(01)00884999048034	(11)200528	(21)00285	(240)08N53-002
(01)00884999048034	(11)200611	(21)00292	(240)08N53-002
(01)00884999048034	(11)200611	(21)00293	(240)08N53-002
(01)00884999048034	(11)200619	(21)00296	(240)08N53-002
(01)00884999048034	(11)200812	(21)00331	(240)08N53-002
(01)00884999048034	(11)200831	(21)00348	(240)08N53-002
(01)00884999048034	(11)200921	(21)00376	(240)08N53-002
(01)00884999048034	(11)201025	(21)00416	(240)08N53-002
(01)00884999048034	(11)201027	(21)00418	(240)08N53-002
(01)00884999048034	(11)201214	(21)00485	(240)08N53-002
(01)00884999048034	(11)201216	(21)00486	(240)08N53-002
(01)00884999048034	(11)210128	(21)00540	(240)08N53-002
(01)00884999048034	(11)210521	(21)00696	(240)08N53-002
(01)00884999048034	(11)210521	(21)00697	(240)08N53-002
(01)00884999048034	(11)210525	(21)00704	(240)08N53-002
(01)00884999048034	(11)210528	(21)00710	(240)08N53-002
(01)00884999048034	(11)210527	(21)00712	(240)08N53-002



**Urgent Field Safety Notice (Comunicazione di sicurezza urgente)
Molecular Diagnostics di Abbott**

Prodotto: Alinity m System

Numero di listino: 08N53-002

Numeri di serie: fare riferimento alle appendici A e B

Identificatori univoci dei dispositivi (UDI): fare riferimento all'appendice A

Appendice B: di seguito è riportato un elenco degli identificatori univoci degli strumenti risultati non essere interessati da questa problematica.

Identificatori univoci dei dispositivi (UDI)			
(01)00884999048034	(11)190326	(21)00076	(240)08N53-002
(01)00884999048034	(11)190331	(21)00080	(240)08N53-002
(01)00884999048034	(11)190423	(21)00091	(240)08N53-002
(01)00884999048034	(11)190523	(21)00105	(240)08N53-002
(01)00884999048034	(11)190522	(21)00111	(240)08N53-002
(01)00884999048034	(11)190807	(21)00154	(240)08N53-002
(01)00884999048034	(11)190809	(21)00155	(240)08N53-002
(01)00884999048034	(11)190822	(21)00165	(240)08N53-002
(01)00884999048034	(11)191001	(21)00189	(240)08N53-002
(01)00884999048034	(11)191003	(21)00191	(240)08N53-002
(01)00884999048034	(11)191105	(21)00207	(240)08N53-002
(01)00884999048034	(11)200107	(21)00231	(240)08N53-002
(01)00884999048034	(11)200113	(21)00232	(240)08N53-002
(01)00884999048034	(11)200123	(21)00233	(240)08N53-002
(01)00884999048034	(11)200130	(21)00239	(240)08N53-002
(01)00884999048034	(11)200220	(21)00252	(240)08N53-002
(01)00884999048034	(11)200225	(21)00254	(240)08N53-002
(01)00884999048034	(11)200324	(21)00267	(240)08N53-002
(01)00884999048034	(11)200430	(21)00280	(240)08N53-002
(01)00884999048034	(11)200611	(21)00288	(240)08N53-002
(01)00884999048034	(11)200611	(21)00290	(240)08N53-002
(01)00884999048034	(11)200611	(21)00294	(240)08N53-002
(01)00884999048034	(11)200704	(21)00302	(240)08N53-002
(01)00884999048034	(11)200728	(21)00320	(240)08N53-002
(01)00884999048034	(11)200824	(21)00343	(240)08N53-002
(01)00884999048034	(11)200826	(21)00345	(240)08N53-002
(01)00884999048034	(11)200909	(21)00357	(240)08N53-002
(01)00884999048034	(11)201101	(21)00430	(240)08N53-002
(01)00884999048034	(11)201111	(21)00437	(240)08N53-002
(01)00884999048034	(11)201203	(21)00466	(240)08N53-002
(01)00884999048034	(11)201209	(21)00474	(240)08N53-002
(01)00884999048034	(11)201222	(21)00495	(240)08N53-002
(01)00884999048034	(11)210125	(21)00537	(240)08N53-002
(01)00884999048034	(11)210128	(21)00541	(240)08N53-002
(01)00884999048034	(11)210208	(21)00554	(240)08N53-002
(01)00884999048034	(11)210217	(21)00566	(240)08N53-002
(01)00884999048034	(11)210307	(21)00598	(240)08N53-002
(01)00884999048034	(11)210324	(21)00624	(240)08N53-002
(01)00884999048034	(11)210326	(21)00629	(240)08N53-002
(01)00884999048034	(11)210331	(21)00641	(240)08N53-002
(01)00884999048034	(11)210413	(21)00652	(240)08N53-002



**Urgent Field Safety Notice (Comunicazione di sicurezza urgente)
Molecular Diagnostics di Abbott**

Prodotto: Alinity m System

Numero di listino: 08N53-002

Numeri di serie: fare riferimento alle appendici A e B

Identificatori univoci dei dispositivi (UDI): fare riferimento all'appendice A

(01)00884999048034	(11)210415	(21)00656	(240)08N53-002
(01)00884999048034	(11)210428	(21)00673	(240)08N53-002
(01)00884999048034	(11)210524	(21)00698	(240)08N53-002
(01)00884999048034	(11)210521	(21)00699	(240)08N53-002
(01)00884999048034	(11)210527	(21)00700	(240)08N53-002
(01)00884999048034	(11)210527	(21)00701	(240)08N53-002
(01)00884999048034	(11)210527	(21)00702	(240)08N53-002
(01)00884999048034	(11)210525	(21)00703	(240)08N53-002
(01)00884999048034	(11)210526	(21)00705	(240)08N53-002
(01)00884999048034	(11)210526	(21)00706	(240)08N53-002
(01)00884999048034	(11)210527	(21)00707	(240)08N53-002
(01)00884999048034	(11)210526	(21)00708	(240)08N53-002
(01)00884999048034	(11)210527	(21)00709	(240)08N53-002
(01)00884999048034	(11)210528	(21)00711	(240)08N53-002