



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

Urgente - Richiesta azione immediata

|                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Data                     | Novembre 2018                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Prodotto                 | <b>Nome del prodotto:</b> analizzatore Alinity hs e modulo per la colorazione dei vetrini Alinity hs<br><b>Numero di listino:</b> 09P68-01 e 09P69-01<br><b>Numero UDI:</b> non applicabile<br><b>Numeri di serie:</b> vedere l'allegato 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Spiegazione              | <p>La presente informativa è un ampliamento dell'Informazione sul prodotto (Product Correction) FA11OCT2018 dell'11 ottobre 2018.</p> <p>Quando il canale IAS3 del monitoraggio ottico RBC non rientra nelle specifiche, aumentano le segnalazioni di frammenti eritrocitari. Le segnalazioni di frammenti eritrocitari indicano la presenza di frammenti eritrocitari o schistociti. I frammenti eritrocitari possono rendere sospetti o non validi i risultati RBC, in base al grado di frammentazione.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Impatto sui pazienti     | Si può verificare un ritardo nella generazione dei risultati dei pazienti a causa della necessità di manutenzione non programmata.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Azioni da intraprendere  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Assicurarsi che il laboratorio abbia uno strumento di back-up o un metodo alternativo per generare i risultati di ematologia dei pazienti.</li><li>• Con l'installazione della versione software 3.0, viene attivata la funzione medie mobili per il sistema ottico consentendo di rilevare un problema prima che il sistema diventi inutilizzabile. L'utente deve contattare il Servizio clienti locale nel caso in cui venga attivato l'allarme relativo al limite delle medie mobili per il sistema ottico (codice messaggio 1801).</li><li>• Il Suo rappresentante Abbott inizierà a programmare l'aggiornamento obbligatorio del software, dell'hardware e del Manuale d'impiego a partire da novembre 2018.</li><li>• Una volta ricevuto l'aggiornamento obbligatorio del software, potrebbe essere necessario scaricare il Manuale d'impiego Alinity h-series (G5-6917R03) per la versione software 3.0 su un drive USB da utilizzare fino a quando non sarà installata la guida online aggiornata. Il Manuale d'impiego è disponibile accedendo alla Libreria tecnica (Technical Library) sul portale clienti Abbott.</li><li>• Qualora il prodotto sopra elencato sia stato inviato ad altri laboratori, La preghiamo di informarli della presente comunicazione e di inviarne loro una copia.</li><li>• Conservare la presente comunicazione per gli archivi del laboratorio.</li></ul> |
| Contatti<br>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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |