

9 dicembre 2022

Gentile Cliente,

La presente contiene informazioni importanti riguardo al Suo Alinity m System, oggetto della presente comunicazione e in particolare riguardo alle unità di amplificazione e rilevazione (ADU) installate sul Suo Alinity m System. Si prega di leggere attentamente.

Contesto

Abbott ha identificato tre potenziali problematiche che potrebbero aver visto coinvolte le unità di amplificazione e rilevazione (ADU) installate sul Suo Alinity m System (fare riferimento ai dettagli nell'**Appendice A**).

1. Le ADU che hanno ricevuto assistenza tecnica potrebbero avere un valore di riferimento non corretto sulla scheda (file dati relativi alla calibrazione) dando luogo a una configurazione errata della calibrazione.
2. La procedura di manutenzione e diagnostica 2300 (calibrazione ottica unità di amp. e rilevaz.) non ha riconosciuto una gestione errata e gli errori di mantenimento termico durante il processo di calibrazione, con eventuale conseguenza di configurazione errata della calibrazione.
3. In particolari condizioni, durante il processo di produzione delle ADU potrebbe essere stata configurata una calibrazione non corretta.

Ad oggi non è stata ricevuta alcuna segnalazione di danni associati a queste problematiche.

Impatto potenziale

Fare riferimento all'**Appendice A**.

Azioni da intraprendere

La preghiamo di compilare e trasmettere il modulo Risposta cliente.

Una verifica del Suo Alinity m System associata alle potenziali problematiche elencate sopra sarà effettuata da remoto, se il Suo sistema è connesso ad AbbottLink, oppure tramite una verifica in loco da un responsabile Abbott. Se necessario, un responsabile Abbott fisserà un appuntamento per correggere le ADU coinvolte del/dei Suo/i Alinity m System. Nel frattempo la preghiamo di seguire i protocolli previsti dal Suo laboratorio relativi a qualunque risultato che si sospetta non corretto. Dopo la verifica ed eventuale intervento tecnico, seguirà ulteriore comunicazione.

Qualora sia stato verificato che il Suo strumento è interessato dalla problematica, La invitiamo a



**Urgent Field Safety Notice
(Comunicazione di sicurezza urgente)**

Molecular Diagnostics di Abbott

Prodotto: Alinity m System

N. di listino : 08N53-002

Non per un numero di serie specifico

Identificatore univoco del dispositivo (UDI): 00884999048034

Abbott
1300 E. Touhy Ave.
Des Plaines, IL 60018

eseguire una valutazione dell'impatto sul Suo laboratorio revisionando i risultati dei test generati precedentemente.

Questa comunicazione deve essere gestita a livello utente/cliente. Qualora questo prodotto sia stato ulteriormente distribuito ad altri dalla Sua struttura, La preghiamo di informare tutti gli utenti interessati.

Si prega di trasmettere la presente comunicazione al personale di laboratorio e di conservarla per riferimenti futuri. Per eventuali chiarimenti relativi alla presente comunicazione, si prega di contattare il Servizio clienti Abbott. Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti arrecati al Suo laboratorio.

Cordiali saluti,

Ray Bastian
Divisional Vice President Quality Molecular
Diagnostics at Abbott



**Urgent Field Safety Notice
(Comunicazione di sicurezza urgente)**

Molecular Diagnostics di Abbott

Prodotto: Alinity m System

N. di listino : 08N53-002

Non per un numero di serie specifico

Identificatore univoco del dispositivo (UDI): 00884999048034

Abbott
1300 E. Touhy Ave.
Des Plaines, IL 60018

Appendice A

Alinity m System			
	Problema	Rischi e impatto	Azioni disponibili fino all'esecuzione dell'assistenza tecnica obbligatoria
1.	Quando si sostituisce un'ADU precedente, se nel sistema è presente un valore della scheda di backup (file dati relativi alla calibrazione) che proveniva da un'altra ADU e tale file non è stato ripristinato correttamente sull'ADU precedente, nella nuova ADU installata potrebbe essere ripristinato quel file di backup, con i valori di calibrazione non corrispondenti alla nuova ADU. Il processo di installazione di una nuova ADU non tiene in considerazione l'univocità dell'ADU (per es. indirizzo MAC dell'hardware) quando ripristina i valori nella scheda.	<p>Si potrebbe incorrere in risultati non corretti, se si presentasse questa condizione e il controllo interno (IC), i controlli cellulari (CC) o i controlli di processo di routine non invalidassero il test e/o la seduta.</p> <p>I risultati potrebbero essere rilasciati in ritardo, se una di queste condizioni si verificasse e i campioni o le sedute venissero segnalate per IC, CC o controlli di processo di routine non validi.</p>	<p>Mettere fuori servizio un'ADU fintanto che non è stata eseguita l'assistenza tecnica obbligatoria, se si presenta una delle seguenti condizioni:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Sospetto di risultati non corretti2. Alta frequenza di errori <p>Contattare l'assistenza tecnica Abbott, qualora si abbiano dubbi sulla prestazione del Suo strumento o sui risultati.</p>

	Problema	Rischi e impatto	Azioni disponibili fino all'esecuzione dell'assistenza tecnica obbligatoria
2.	La procedura di manutenzione e diagnostica 2300 per la calibrazione ottica potrebbe presentare una vulnerabilità quando si verifica un errore termico ADU o un errore dello strumento durante la calibrazione ottica che può dare luogo a parametri della calibrazione non ottimizzati per l'ADU da calibrare.	<p>Si potrebbe incorrere in risultati non corretti, se si presentasse questa condizione e il controllo interno (IC), i controlli cellulari (CC) o i controlli di processo di routine non invalidassero il test e/o la seduta.</p> <p>I risultati potrebbero essere rilasciati in ritardo, se questa condizione si verificasse e i campioni o le sedute venissero segnalate per IC, CC o controlli di processo di routine non validi.</p>	Fare riferimento alla sezione precedente
3.	Potrebbero essersi verificate condizioni specifiche in cui nelle ADU è stata utilizzata una calibrazione ottica non corretta eseguita durante la produzione o in cui è stato utilizzato un colorante con materiale fluorescente estraneo, o un valore non corretto per la scheda (file relativo alla calibrazione ottica) che avrebbero dato luogo a una diafonia o a una calibrazione ottica non corretta.	<p>Si potrebbe incorrere in risultati non corretti. Una diafonia o una calibrazione ottica non corretta possono provocare una compensazione del segnale amplificandolo o sopprimendolo e generando a sua volta risultati non corretti.</p> <p>I risultati potrebbero essere rilasciati in ritardo, se lo strumento segnala i risultati del test con errori di riduzione dei dati che invalidano il campione.</p>	Fare riferimento alla sezione precedente