



**Field Correction Recall/Comunicazione di sicurezza urgente
Abbott Molecular Inc.**

Prodotto: strumento m2000sp E-series e strumento m24sp

N. di listino: 9K14-02

Nn. di serie: 10664-10833, 10040, 10057, 10142, 10154, 10171 e 10416

N. di listino: 3N06-01 **Nn. di serie:** 8187-8223 e 8055

Identificatori univoci dei dispositivi: fare riferimento all'Appendice A

Ottobre 2014

Gentile Cliente,

la presente informativa contiene informazioni importanti relativamente agli strumenti m2000sp E-series e m24sp. Si prega di leggerla attentamente.

Contesto

Studi condotti da Abbott Molecular hanno rilevato che alcuni meccanismi di spostamento in direzione X possono essere difettosi e provocare degli errori. I meccanismi di spostamento in direzione X vengono utilizzati per controllare i movimenti verso sinistra e destra del braccio di gestione dei liquidi (LiHa, Liquid Handling Arm) sugli strumenti m2000sp e m24sp e del braccio manipolatore robotizzato (RoMa, Robotic Manipulator) sullo strumento m2000sp.

Impatto potenziale

Gli errori del meccanismo di spostamento in direzione X possono provocare un forte rumore/tintinnio o il disallineamento del LiHa o del RoMa, con le seguenti conseguenze:

1. Il LiHa o il RoMa entrano in contatto con un oggetto che si trova sul piano di lavoro, interrompendo la seduta analitica.
2. Il puntale viene posizionato in modo non corretto, con conseguente fuoriuscita del liquido che può sgocciolare nel campione o sul piano di lavoro.
3. Il pipettamento viene eseguito in modo erroneo, provocando messaggi di errore o il trasferimento di un volume di campione non corretto.

Anche se improbabile, potrebbero essere generati risultati non corretti nel caso si siano verificati entrambi i seguenti eventi:

- a. ha avuto luogo una contaminazione crociata a causa dell'errato posizionamento del puntale o pipettamento non corretto a causa di problemi nella gestione dei liquidi e
- b. il campione passa diversi controlli di validità senza provocare errori.

A tutt'oggi non sono state ricevute segnalazioni relative a risultati non corretti a causa di tale problematica.

Azioni da intraprendere

Un rappresentante del Servizio Clienti ha visitato il Suo laboratorio e controllato i meccanismi di spostamento in direzione X. I meccanismi di spostamento in direzione X del Suo laboratorio non devono essere sostituiti. Se riscontrasse dei rumori inconsueti associati con il movimento del LiHa o del RoMa o un loro disallineamento, contattare il proprio rappresentante di Abbott Molecular.

Si prega di trasmettere la presente informativa al personale di laboratorio e di conservarla per riferimenti futuri. Per eventuali domande relative alla presente informativa, si prega di contattare il Servizio Clienti Abbott. Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti arrecati al Suo laboratorio.

Cordiali saluti,

Julio Salwen
Quality Assurance
Abbott Molecular Inc.



**Field Correction Recall/Comunicazione di sicurezza urgente
Abbott Molecular Inc.**

Prodotto: strumento m2000sp E-series e strumento m24sp

N. di listino: 9K14-02

Nn. di serie: 10664-10833, 10040, 10057, 10142, 10154, 10171 e 10416

N. di listino: 3N06-01 **Nn. di serie:** 8187-8223 e 8055

Identificatori univoci dei dispositivi: fare riferimento all'Appendice A

Appendice A

Strumenti m2000sp E-series, n. di listino: 9K14-02

Identificatori univoci dei dispositivi:

Da (01)00884999031753(21)10664 a (01)00884999031753(21)10833,
(01)00884999031753(21)10040,
(01)00884999031753(21)10057,
(01)00884999031753(21)10142,
(01)00884999031753(21)10154,
(01)00884999031753(21)10171 e
(01)00884999031753(21)10416

Strumento m24sp, n. di listino: 3N06-01

Identificatori univoci dei dispositivi:

Da (01)00884999003750(21)8187 a (01)00884999003750(21)8223 e
(01)00884999003750(21)8055

**Field Correction Recall/Comunicazione di sicurezza urgente
Abbott Molecular Inc.****Prodotto:** strumento m2000sp E-series e strumento m24sp**N. di listino:** 9K14-02**Nn. di serie:** 10664-10833, 10040, 10057, 10142, 10154, 10171 e 10416**N. di listino:** 3N06-01 **Nn. di serie:** 8187-8223 e 8055**Identificatori univoci dei dispositivi:** fare riferimento all'Appendice A

Ottobre 2014

Gentile Cliente,

la presente informativa contiene informazioni importanti relativamente agli strumenti m2000sp E-series e m24sp. Si prega di leggerla attentamente.

Contesto

Studi condotti da Abbott Molecular hanno rilevato che alcuni meccanismi di spostamento in direzione X possono essere difettosi e provocare degli errori. I meccanismi di spostamento in direzione X vengono utilizzati per controllare i movimenti verso sinistra e destra del braccio di gestione dei liquidi (LiHa, Liquid Handling Arm) sugli strumenti m2000sp e m24sp e del braccio manipolatore robotizzato (RoMa, Robotic Manipulator) sullo strumento m2000sp.

Impatto potenziale

Gli errori del meccanismo di spostamento in direzione X possono provocare un forte rumore/tintinnio o il disallineamento del LiHa o del RoMa, con le seguenti conseguenze:

1. Il LiHa o il RoMa entrano in contatto con un oggetto che si trova sul piano di lavoro, interrompendo la seduta analitica.
2. Il puntale viene posizionato in modo non corretto, con conseguente fuoriuscita del liquido che può sgocciolare nel campione o sul piano di lavoro.
3. Il pipettamento viene eseguito in modo erraneo, provocando messaggi di errore o il trasferimento di un volume di campione non corretto.

Anche se improbabile, potrebbero essere generati risultati non corretti nel caso si siano verificati entrambi i seguenti eventi:

- a. ha avuto luogo una contaminazione crociata a causa dell'errato posizionamento del puntale o pipettamento non corretto a causa di problemi nella gestione dei liquidi e
- b. il campione passa diversi controlli di validità senza provocare errori.

A tutt'oggi non sono state ricevute segnalazioni relative a risultati non corretti a causa di tale problematica.

Azioni da intraprendere

Un rappresentante del Servizio Clienti ha visitato il Suo laboratorio e sostituito i meccanismi di spostamento in direzione X.

Si prega di trasmettere la presente informativa al personale di laboratorio e di conservarla per riferimenti futuri. Per ulteriori informazioni in merito alla presente informativa, contattare il Servizio Clienti Abbott. Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti arrecati al Suo laboratorio.

Cordiali saluti,

Julio Salwen
Quality Assurance
Abbott Molecular Inc.



**Field Correction Recall/Comunicazione di sicurezza urgente
Abbott Molecular Inc.**

Prodotto: strumento m2000sp E-series e strumento m24sp

N. di listino: 9K14-02

Nn. di serie: 10664-10833, 10040, 10057, 10142, 10154, 10171 e 10416

N. di listino: 3N06-01 **Nn. di serie:** 8187-8223 e 8055

Identificatori univoci dei dispositivi: fare riferimento all'Appendice A

Appendice A

Strumenti m2000sp E-series, n. di listino: 9K14-02

Identificatori univoci dei dispositivi:

da (01)00884999031753(21)10664 e (01)00884999031753(21)10833,
(01)00884999031753(21)10040,
(01)00884999031753(21)10057,
(01)00884999031753(21)10142,
(01)00884999031753(21)10154,
(01)00884999031753(21)10171 e
(01)00884999031753(21)10416

Strumento m24sp, n. di listino: 3N06-01

Identificatori univoci dei dispositivi:

Da (01)00884999003750(21)8187 a (01)00884999003750(21)8223 e
(01)00884999003750(21)8055