



## Urgent Field Safety Notice (Comunicazione di sicurezza urgente) Comunicazione urgente - Product Correction

Richiesta azione immediata

Questa lettera deve essere trasmessa a tutto il personale di laboratorio con responsabilità dirette nella gestione del prodotto.

Data 23 aprile 2024

Prodotto

Descrizione del prodotto	Numero di listino	Numero di lotto	UDI
Multichem S Plus Level 1	08P88-10	0119112101	(01)05391523440776 (17)240531(10)0119112101
Multichem S Plus Level 2	08P88-11	0119112102	(01)05391523440783 (17)240531(10)0119112102
Multichem S Plus Level 3	08P88-12	0119112103	(01)05391523440790 (17)240531(10)0119112103
Multichem S Plus Level 1	08P88-10	0126052201	(01)05391523440776 (17)241031(10)0126052201
Multichem S Plus Level 2	08P88-11	0126052202	(01)05391523440783 (17)241031(10)0126052202
Multichem S Plus Level 3	08P88-12	0126052203	(01)05391523440790 (17)241031(10)0126052203
Multichem S Plus Level 1	08P88-10	0130112201	(01)05391523440776 (17)250531(10)0130112201
Multichem S Plus Level 2	08P88-11	0130112202	(01)05391523440783 (17)250531(10)0130112202
Multichem S Plus Level 3	08P88-12	0130112203	(01)05391523440790 (17)250531(10)0130112203
Multichem S Plus Level 1	08P88-10	0131112201	(01)05391523440776 (17)250531(10)0131112201
Multichem S Plus Level 2	08P88-11	0131112202	(01)05391523440783 (17)250531(10)0131112202
Multichem S Plus Level 3	08P88-12	0131112203	(01)05391523440790 (17)250531(10)0131112203
Multichem IA Plus	08P86-10	032004230	(01)05391523440745 (17)250731(10)032004230
Multichem IA Plus	08P86-10	036404220	(01)05391523440745 (17)240731(10)036404220
Multichem IA Plus	08P86-10	037209220	(01)05391523440745 (17)241231(10)037209220
Multichem IA Plus	08P86-19	035506210	(01)05391523441636 (17)240531(10)035506210

**Prodotto  
(continua)**

Descrizione del prodotto	Numero di listino	Numero di lotto	UDI
Multichem IA Plus	08P86-19	036010210	(01)05391523441636 (17)240930(10)036010210
Multichem IA Plus	08P86-19	036604220	(01)05391523441636 (17)250331(10)036604220
Multichem IA Plus	08P86-19	037409220	(01)05391523441636 (17)250831(10)037409220
Multichem P	08P90-10	04561021P	(01)05391523440769 (17)240430(10)04561021P
Multichem P	08P90-10	04610523P	(01)05391523440769 (17)251130(10)04610523P

**Spiegazione**

La presente comunicazione ha lo scopo di informarLa che Technopath Manufacturing Ltd, il produttore dei controlli Multichem IA Plus e dei controlli Multichem S Plus (Assayed), ha rilevato un problema relativo al flacone di vetro Alinity da 8mL utilizzato per i prodotti elencati sopra. Alcuni clienti hanno riscontrato la rottura dei flaconi durante la ricezione o lo scongelamento dei controlli Technopath Multichem IA Plus (n. di listino 08P86) o dei controlli Multichem S Plus (Assayed) (n. di listino 08P88).

**Impatto sui risultati  
pazienti/sicurezza  
dell'utente**

Fare riferimento alla Comunicazione di sicurezza urgente Technopath allegata. La rottura dei flaconi di prodotto può potenzialmente causare lesioni o esposizione a rischi biologici.

**Azioni da  
intraprendere  
da parte del  
cliente**

- Verificare le informazioni contenute nella Comunicazione di sicurezza urgente Technopath con tutto il personale di laboratorio con responsabilità dirette nella gestione del prodotto ed eseguire le azioni richieste, assicurandosi di adottare le precauzioni di sicurezza ivi descritte durante la manipolazione dei flaconi di vetro. Queste precauzioni includono:
  - Maneggiare con cautela il prodotto confezionato durante l'apertura del sacchetto esterno e della scatola.
  - Qualora fossero presenti schegge di vetro rotto o fuoriuscita di prodotto, adottare le precauzioni necessarie per smaltire in sicurezza il prodotto secondo le procedure di laboratorio.
  - Maneggiare con cautela i flaconi di vetro durante la preparazione e l'uso come indicato nelle istruzioni d'uso e nella rispettiva scheda di sicurezza (SDS).
- Compilare e trasmettere il modulo Risposta cliente.
- Se necessario, contattare il Servizio clienti Abbott per assistenza.
- Qualora il prodotto sopra elencato sia stato inviato ad altri laboratori, La preghiamo di informarli della presente comunicazione (Product Correction) e di inviarne loro una copia.
- Conservare la presente comunicazione per gli archivi di laboratorio.

**Contatti**

Per qualsiasi domanda relativa alla presente comunicazione, da parte Sua o dei medici Suoi clienti, i clienti USA possono contattare il Servizio clienti all'1-877-4ABBOTT (disponibile 24 ore su 24, 7 giorni su 7). I clienti al di fuori degli Stati Uniti possono rivolgersi al Servizio clienti locale.

Se si è a conoscenza di pazienti od operatori che abbiano subito lesioni in relazione alla presente comunicazione, segnalare immediatamente l'accaduto al Servizio clienti locale.