



CORE DIAGNOSTICS

Abbott Laboratories
1921 Hurd Drive
Irving, Texas 75038 USA

Numero di registrazione unico
(SRN, Single Registration Number):
US-MF-000017778

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

Richiesta azione immediata

Data 19 ottobre 2023

Prodotto

| Descrizione del prodotto | Numero di listino | Numero di serie | UDI |
|--------------------------|-------------------|-----------------|-------------------------|
| Alinity s System | 06P16 | Tutti | (01)00380740138479(21)* |

*Tutti i numeri di serie

Spiegazione

L'Alinity s System verrà dotato di etichettatura con indicazioni di pericolo per informare gli utenti della presenza di gomma naturale secca (lattice). L'Alinity s System Solid Waste Container Rubber Band (n. di listino 04U97-01) utilizzato per fissare il sacchetto per rifiuti a rischio biologico al contenitore dei rifiuti solidi e componenti e/o sottoinsiemi hardware interni contengono gomma naturale secca (lattice). Un contatto diretto con questi componenti potrebbe provocare una reazione allergica.

Attualmente non esistono casi documentati di danni a operatori attribuibili alla gomma naturale secca (lattice).

All'Alinity s System verrà applicata un'etichetta con indicazione di pericolo relativa alla presenza di gomma naturale secca (lattice). Il responsabile del Servizio clienti Abbott locale fisserà un appuntamento non appena l'etichetta per lo strumento sarà disponibile.

Inoltre, nella prossima versione del Manuale d'impiego Alinity s System, disponibile nella libreria tecnica, e nell'online help verrà aggiunta l'indicazione di pericolo relativa alla gomma naturale secca (lattice).

Impatto sulla sicurezza dell'utente

È possibile che l'operatore subisca danni qualora sia ipersensibile alla gomma naturale secca (lattice) e venga a contatto con questi componenti.

Azioni da intraprendere da parte del cliente

Quando si opera sull'Alinity s System attenersi alle buone pratiche di laboratorio e indossare guanti protettivi e altri dispositivi di protezione individuale.

Compilare e trasmettere il modulo Risposta cliente.

Qualora il prodotto sopra elencato sia stato inviato ad altri laboratori, La preghiamo di informarli della presente comunicazione e di inviare una copia.

Conservare la presente comunicazione per gli archivi di laboratorio.

Contatti

Per domande relative alla presente comunicazione, da parte Sua o dei medici Suoi clienti, contattare il Servizio clienti Abbott.

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.
