

Abbott GmbH & Co. KG  
 Max-Planck-Ring 2  
 65205 Wiesbaden  
 Germany

DIAGNOSTICS



**Urgent Field Safety Notice**  
**(Comunicazione di sicurezza**  
**urgente)**  
**Informazione sul**  
**prodotto**  
**(Product Correction)**  
 Richiesta azione immediata

**Data** Ottobre 2017

**Prodotto**

Prodotto	Numero di listino	UDI
Alinity i Processing Module (modulo di analisi Alinity i)	03R65-01	N/A
TED (Thermo-Electric Device) Engine, Reagent cooler [motore TED (dispositivo termoelettrico), refrigeratore dei reagenti]	A-30103732-01	
TED e Coolant pump (TED e pompa refrigerante)	A-30105227-01	

**Spiegazione**

Abbott ha individuato l'eventualità di allentamento della connessione del cavo sul refrigeratore dei reagenti che può dare luogo a errori di temperatura e conseguentemente del refrigeratore dei reagenti. La connessione del cavo allentata può surriscaldarsi a lungo termine e provocare danni al cavo e al connettore. Ciò può essere rilevato da un operatore sotto forma di odore di bruciato. La connessione del cavo con il refrigeratore dei reagenti si trova all'interno del modulo di analisi e l'operatore non vi ha accesso. Dato il grado di infiammabilità molto basso dei materiali usati, il danno dovuto al surriscaldamento è circoscritto al connettore.

**Impatto/sicurezza sui pazienti**

L'operatore dello strumento può essere ferito (shock elettrico o scottatura) qualora toccasse o entrasse in contatto diretto con il cavo esposto quando si verifica la modalità di errore.

**Azioni da intraprendere**

Qualora dovesse riscontrare errori imprevisti relativi alla temperatura delle scorte di reagente, notare odore di bruciato o vedere fumo, spenga lo strumento Alinity i e contatti il Suo rappresentante Abbott.

Il rappresentante Abbott fisserà un appuntamento per un aggiornamento obbligatorio del suo modulo di analisi Alinity i per risolvere questo problema nelle prossime settimane.

**Contatti**

Ci scusiamo per gli eventuali disagi arrecati al Suo laboratorio. Se il Suo laboratorio o i medici da esso serviti desiderassero delucidazioni in merito alla presente informativa, si prega di contattare il Servizio Clienti locale.