



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

Richiesta azione immediata

**Data** Settembre 2018

**Prodotto**

Nome del prodotto	Numero di listino	Numero di serie	UDI
Alinity i Processing Module (modulo di analisi Alinity i)	03R65	Da Ai01001 a Ai01336	Non applicabile

**Spiegazione**

Abbott ha identificato una problematica con le Alinity i Bulk Solution Dispense Pumps (n. articolo A-35001280-01) che dà luogo a un guasto alla pompa. La problematica è legata al design di un sigillo all'interno della pompa che permette la fuoriuscita di una piccola quantità di soluzione di rifornimento, che col tempo provoca un guasto alla pompa.

La quantità della fuoriuscita non influisce sulla capacità della pompa di dispensare accuratamente le soluzioni di rifornimento, inoltre la fuoriuscita si verifica esclusivamente nell'area di manutenzione dello strumento. Pertanto la problematica non rappresenta un rischio di risultati non corretti né di esposizione fisica dell'operatore.

**Impatto sui pazienti**

Il guasto a tale pompa potrebbe provocare un'imprevista inattività dello strumento che, a sua volta, potrebbe causare ritardi nella generazione dei risultati.

**Intervento**

Il Suo rappresentante Abbott La contatterà per programmare la sostituzione di tutte le pompe di dispensazione delle soluzioni di rifornimento A-35001280-01 con una pompa di dispensazione riprogettata A-35001280-02.

La preghiamo di compilare e trasmettere il modulo Risposta cliente allegato.

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

Conservare la presente comunicazione per gli archivi del laboratorio.

---

**Contatti**

Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti arrecati al Suo laboratorio. Per ulteriori domande relative alla presente informativa, da parte Sua o dei medici Suoi clienti, contattare il Servizio Clienti locale.

---