



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

Urgente - Richiesta azione immediata

Data

Dicembre 2018

Descrizione

Nome prodotto	Numero di listino	Numero di serie	UDI
Alinity i Processing Module	03R65-01	Da Ai01001 a Ai01455 Ai01457, Ai01459	Non applicabile

Spiegazione

Abbott ha riscontrato un problema all'Alinity i Gear Pump Assembly (gruppo pompa a ingranaggi, n. articolo A-30108552-01) che determina la formazione di schiuma/bolle dal serbatoio del tampone di lavaggio concentrato (Concentrated Wash Buffer) e una quantità imprevista di residuo secco di tampone. La formazione di schiuma/bolle è dovuta a un'errata calibrazione della velocità operativa della pompa.

Impatto sui pazienti

Il Concentrated Wash Buffer (n. listino 06P13) contiene 5-bromo-5-nitro-1,3-diossano, che può causare una reazione allergica a contatto con la pelle.

Azioni da intraprendere

Continuare a seguire le istruzioni indicate nel Manuale d'impiego Alinity ci-series quando si accede all'area del serbatoio delle soluzioni di rifornimento onde evitare il contatto con la pelle.

Il Suo rappresentante Abbott La contatterà per programmare la sostituzione del Gear Pump Assembly A-30108552-01 nella posizione del Concentrated Wash Buffer con una pompa correttamente calibrata, n. articolo A-30111949-01.

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 qualsiasi domanda relativa alla presente comunicazione, da parte Sua o dei medici Suoi clienti, i clienti USA sono pregati di contattare il Servizio Clienti all'1-877-4ABBOTT

(disponibile 24 ore, 7 giorni su 7). I clienti al di fuori degli Stati Uniti sono pregati di rivolgersi al Servizio Clienti locale.
