



Urgent Field Safety Notice Informazione sul Prodotto (Product Correction)

Richiesta azione immediata

Data

Settembre 2015

Prodotto

Nome del prodotto	Numero di listino	Numero di serie
ARCHITECT i2000SR System	03M74	

Spiegazione

Abbott ha rilevato che nell'ARCHITECT i2000SR del suddetto numero di serie potrebbero essere presenti dei tubi non corretti. Per garantire che il Suo strumento sia dotato dei componenti corretti, i tubi del sistema di scarico, del sistema a vuoto e alcuni tubi del sistema del tampone verranno sostituiti gratuitamente. Ci scusiamo per gli inconvenienti che ciò arrecherà al Suo laboratorio. La sostituzione dei tubi è necessaria al fine di garantire un'affidabilità costante.

I tubi non corretti potrebbero provocare delle perdite nel laboratorio che potrebbero dare origine a:

- infortuni (il fluido presente sul pavimento potrebbe rappresentare un rischio di scivolamento)
- esposizione a rischio biologico

Questa problematica non impatta la capacità dello strumento di generare risultati accurati per i campioni dei pazienti. È possibile continuare ad utilizzare lo strumento fino alla sostituzione dei tubi tenendo in considerazione l'eventualità di una perdita. A tutt'oggi Abbott non ha ricevuto segnalazioni relative a infortuni o esposizioni.

Impatto sui pazienti

Non c'è alcun impatto sui risultati dei pazienti.

Intervento

- Sarà cura del responsabile Abbott organizzare la sostituzione dei tubi.
- Conservare la presente comunicazione per riferimenti futuri.

Contatti

Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti arrecati. Per eventuali domande relative alla presente comunicazione, si prega di contattare il Servizio Clienti Abbott.