



**Urgent Field Safety Notice
(Comunicazione di sicurezza
urgente)**

**Informazione sul prodotto
(Product Correction)**

Urgente - Richiesta azione immediata

Data

06 marzo 2019

Prodotto

Nome prodotto	Numero di listino	Numero serie	UDI
Alinity i Processing Module	03R65-01	Tutti	Non applicabile
Alinity c Processing Module	03R67-01	Tutti	

Spiegazione

Abbott ha riscontrato che il blocco di sicurezza che copre gli aghi di perforazione del setto all'interno del portafiacconi delle soluzioni di rifornimento potrebbe non attivarsi quando un flacone delle soluzioni di rifornimento viene rimosso dall'Alinity ci-series.

Alinity ci-series utilizza flaconi per le soluzioni di rifornimento necessarie:

Alinity i	Alinity c
Alinity i Concentrated Wash Buffer	Alinity c-series Acid Wash
Alinity Pre-Trigger Solution	Alinity c-series Alkaline Wash
Alinity Trigger Solution	Alinity c-series ICT Reference Solution

I flaconi delle soluzioni di rifornimento vengono caricate nello sportello dell'area di stoccaggio delle soluzioni di rifornimento. Il flacone viene caricato capovolgendolo e collocandolo nell'appropriato portafiacconi. Un setto garantisce che la soluzione di rifornimento non fuoriesca mentre il flacone viene capovolto. Sistemando un flacone nel portafiacconi, il blocco di sicurezza viene spinto all'indietro facendo fuoriuscire gli aghi di perforazione che perforano il setto. Quando il pulsante di rilascio del flacone viene premuto e il flacone viene rimosso, il blocco di sicurezza dovrebbe coprire gli aghi di perforazione del setto. Se il blocco di sicurezza non copre gli aghi di perforazione del setto, questi rappresentano un pericolo di perforazione, nel caso in cui l'operatore mettesse una mano in questa zona.



Portaflaconi Alinity i System

1. *Mostra il blocco di sicurezza attivato*
2. *Mostra il blocco di sicurezza non attivato e gli aghi di perforazione del setto esposti*

I portaflaconi Alinity c hanno una dimensione diversa dovuta alle dimensioni diverse dei contenitori delle soluzioni, tuttavia il blocco di sicurezza funziona allo stesso modo.

Impatto sulla sicurezza

Gli aghi di perforazione del setto potrebbero tagliare o perforare la mano dell'operatore.

Eventuali residui di soluzione di rifornimento nella zona potrebbero inoltre venire a contatto con zone della pelle dell'operatore non protette. I pericoli specifici associati alle soluzioni di rifornimento sono:

Alinity i

Alinity Trigger Solution (n. di listino 06P11) contiene idrossido di sodio a una concentrazione che potrebbe provocare irritazione cutanea.

Alinity i-series Concentrated Wash Buffer (n. di listino 06P13) contiene 5-bromo-5-nitro-1,3-diossano, che potrebbe provocare una reazione allergica.

Alinity c

Alinity c-series Alkaline Wash (n. di listino 08P78) contiene idrossido di sodio a una concentrazione che potrebbe provocare gravi ustioni cutanee.

Alinity Pre-Trigger Solution (n. di listino 06P12), Alinity c-series ICT Reference Solution (n. di listino 08P76) e Alinity c-series Acid Wash (n. di listino 08P77) non presentano alcun pericolo di esposizioni chimica per le zone della pelle non protette.

**Azioni
da intraprendere**

Continuare a seguire le istruzioni indicate nel Manuale d'impiego Alinity ci-series quando si sostituiscono le soluzioni di rifornimento. Fare attenzione quando si accede ai portaflaconi delle soluzioni di rifornimento o quando si sostituiscono i flaconi delle soluzioni di rifornimento, si potrebbe essere esposti a pericolo di taglio. Il Manuale d'impiego Alinity ci-series verrà aggiornato e nella procedura verrà aggiunta l'informazione di rischio appropriata.

Se il blocco di sicurezza o il pulsante di rilascio del flacone non funzionano correttamente, contattare il Servizio Clienti locale per ottenere assistenza.

Il Suo rappresentante Abbott La contatterà per programmare la collocazione dell'etichetta di pericolo nella zona delle soluzioni di rifornimento in modo da aumentare la consapevolezza in merito a tale pericolo.

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

Qualora i prodotti sopra elencati siano stati inviati 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, rivolgersi al Servizio Clienti Abbott allo 041/768 44 22.

Se si è a conoscenza di pazienti od operatori che abbiano subito lesioni in relazione alla presente Field Action, segnalare immediatamente l'accaduto al Servizio Clienti locale.

Cordiali saluti,

ABBOTT AG
Diagnostics Division



Susann Nagel
Manager Quality Region DACH & EMEAP HQ ADD
