

## Urgent Field Safety Notice (Comunicazione di sicurezza urgente) Comunicazione urgente - Product Correction

Richiesta azione immediata

Data 15 novembre 2023

Prodotto

La presente comunicazione riguarda gli strumenti distribuiti in Svizzera

Descrizione del prodotto	Numero di listino	Numero di serie	UDI	Numero di registrazione unico
Alinity c Processing Module	03R67	Vedere allegato B		US-MF-000017777
Alinity i Processing Module	03R65	Vedere allegato B		US-MF-000017777
ARCHITECT c4000 Processing Module	02P24-01	Vedere allegato B		US-MF-000017777
	02P24-02			
	02P24-40			
	01R24-97			
	01R25-97			

Spiegazione

È stato richiesto l'aggiornamento dell'etichettatura dei prodotti elencati sopra per ottemperare ai requisiti normativi 21 CFR 801.437 degli USA (etichettatura destinata agli utenti per i dispositivi che contengono gomma naturale) e ai requisiti RDC 37/2015 del Brasile (i dispositivi medici e IVD devono includere nell'etichettatura un'avvertenza sul lattice standardizzata in portoghese "CONTIENE LATTICE NATURALE. PUÒ PROVOCARE ALLERGIE").

I prodotti Abbott elencati sopra includono componenti e/o sottoinsiemi hardware interni che contengono gomma naturale secca (lattice) che può provocare reazioni allergiche, ma non includono l'etichetta precauzionale richiesta.

Nonostante i dispositivi soddisfino i requisiti normativi sul lattice della Svizzera, Swissmedic ha richiesto ad Abbott di informarla relativamente alla presenza di gomma naturale secca (lattice) all'interno dei componenti del Suo prodotto. Sulla base della nostra documentazione risulta che uno o più di questi prodotti siano presenti presso il Suo laboratorio. I componenti contenenti lattice di questi strumenti non richiedono l'interazione di routine da parte dell'utente.

Attualmente non esistono casi documentati di danni a operatori attribuibili alla gomma naturale secca (lattice).

L'etichettatura con il simbolo del lattice sui dispositivi e sull'imballaggio esterno verrà aggiunta ai prodotti di nuova fabbricazione e un avviso precauzionale relativo alla gomma naturale secca (lattice) verrà aggiunto a una versione futura del manuale d'impiego di ciascun prodotto, nella libreria tecnica e/o nell'online help.

---

**Impatto sulla  
Sicurezza  
dell'utente**

È possibile che l'operatore subisca danni qualora sia ipersensibile alla gomma naturale secca (lattice) e venga a contatto con questi componenti.

---

**Azioni da  
intraprendere  
da parte del  
cliente**

Quando si opera sui prodotti Abbott elencati sopra, attenersi alle buone pratiche di laboratorio e indossare guanti protettivi e altri dispositivi di protezione individuale.

Compilare e trasmettere il modulo Risposta cliente.

Qualora i prodotti sopra elencati siano stati inviati ad altri laboratori, La preghiamo di informarli della presente comunicazione e di inviare una copia.

Conservare la presente comunicazione per gli archivi di laboratorio.

---

**Contatti**

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 comunicazione, segnalare immediatamente l'accaduto al Servizio clienti locale.

Cordiali saluti,  
**ABBOTT AG**  
**Core Diagnostics**



Asma Amallah-Baltazar  
Quality Europe

---

Allegato B  
 Numeri di serie (NS) e UDI per gli strumenti in Svizzera  
 Numero di listino 03R65 – Modulo di analisi Alinity i

NS	UDI
AI01101	(01)00380740137366(21)AI01101
AI01131	(01)00380740137366(21)AI01131
AI01390	(01)00380740137366(21)AI01390
AI01444	(01)00380740137366(21)AI01444
AI01597	(01)00380740137366(21)AI01597
AI01600	(01)00380740137366(21)AI01600
AI01636	(01)00380740137366(21)AI01636
AI01638	(01)00380740137366(21)AI01638
AI01768	(01)00380740137366(21)AI01768
AI01773	(01)00380740137366(21)AI01773
AI01774	(01)00380740137366(21)AI01774
AI01776	(01)00380740137366(21)AI01776
AI01810	(01)00380740137366(21)AI01810
AI01861	(01)00380740137366(21)AI01861
AI02362	(01)00380740137366(21)AI02362
AI02363	(01)00380740137366(21)AI02363
AI02736	(01)00380740137366(21)AI02736
AI03914	(01)00380740137366(21)AI03914
AI03915	(01)00380740137366(21)AI03915
AI04379	(01)00380740137366(21)AI04379
AI04569	(01)00380740137366(21)AI04569
AI20044	(01)00380740137366(21)AI20044
AI20068	(01)00380740137366(21)AI20068
AI20070	(01)00380740137366(21)AI20070
AI20077	(01)00380740137366(21)AI20077
AI20078	(01)00380740137366(21)AI20078
AI20082	(01)00380740137366(21)AI20082
AI20083	(01)00380740137366(21)AI20083
AI20217	(01)00380740137366(21)AI20217
AI20243	(01)00380740137366(21)AI20243
AI20265	(01)00380740137366(21)AI20265
AI20266	(01)00380740137366(21)AI20266
AI20279	(01)00380740137366(21)AI20279
AI20340	(01)00380740137366(21)AI20340
AI20363	(01)00380740137366(21)AI20363
AI20380	(01)00380740137366(21)AI20380

NS	UDI
AI20470	(01)00380740137366(21)AI20470
AI20551	(01)00380740137366(21)AI20551
AI20554	(01)00380740137366(21)AI20554
AI20591	(01)00380740137366(21)AI20591
AI20640	(01)00380740137366(21)AI20640
AI20661	(01)00380740137366(21)AI20661
AI20665	(01)00380740137366(21)AI20665
AI20673	(01)00380740137366(21)AI20673
AI20683	(01)00380740137366(21)AI20683
AI20786	(01)00380740137366(21)AI20786
AI20803	(01)00380740137366(21)AI20803
AI20825	(01)00380740137366(21)AI20825
AI20938	(01)00380740137366(21)AI20938
AI21484	(01)00380740137366(21)AI21484
AI21487	(01)00380740137366(21)AI21487
AI21809	(01)00380740137366(21)AI21809
AI21844	(01)00380740137366(21)AI21844
AI22148	(01)00380740137366(21)AI22148
AI22351	(01)00380740137366(21)AI22351
AI22352	(01)00380740137366(21)AI22352
AI22579	(01)00380740137366(21)AI22579
AI23168	(01)00380740137366(21)AI23168
AI23352	(01)00380740137366(21)AI23352
AI23461	(01)00380740137366(21)AI23461
AI23500	(01)00380740137366(21)AI23500
AI23747	(01)00380740137366(21)AI23747
AI23779	(01)00380740137366(21)AI23779
AI24019	(01)00380740137366(21)AI24019
AI24374	(01)00380740137366(21)AI24374
AI24454	(01)00380740137366(21)AI24454
AI24728	(01)00380740137366(21)AI24728
AI25010	(01)00380740137366(21)AI25010
AI25031	(01)00380740137366(21)AI25031
AI25034	(01)00380740137366(21)AI25034
AI25035	(01)00380740137366(21)AI25035

Allegato B  
Numeri di serie (NS) e UDI per gli strumenti in Svizzera

N. di listino 03R67 – Alinity c Processing Module

NS	UDI
AC01047	(01)00380740137380(21)AC01047
AC01229	(01)00380740137380(21)AC01229
AC01266	(01)00380740137380(21)AC01266
AC01390	(01)00380740137380(21)AC01390
AC01770	(01)00380740137380(21)AC01770
AC01784	(01)00380740137380(21)AC01784
AC01785	(01)00380740137380(21)AC01785
AC01786	(01)00380740137380(21)AC01786
AC01815	(01)00380740137380(21)AC01815
AC01959	(01)00380740137380(21)AC01959
AC02813	(01)00380740137380(21)AC02813
AC03034	(01)00380740137380(21)AC03034
AC03104	(01)00380740137380(21)AC03104
AC03105	(01)00380740137380(21)AC03105
AC03211	(01)00380740137380(21)AC03211
AC03230	(01)00380740137380(21)AC03230
AC03313	(01)00380740137380(21)AC03313
AC03441	(01)00380740137380(21)AC03441
AC03611	(01)00380740137380(21)AC03611
AC03612	(01)00380740137380(21)AC03612
AC03670	(01)00380740137380(21)AC03670

NS	UDI
AC03671	(01)00380740137380(21)AC03671
AC03719	(01)00380740137380(21)AC03719
AC03820	(01)00380740137380(21)AC03820
AC03877	(01)00380740137380(21)AC03877
AC03887	(01)00380740137380(21)AC03887
AC03899	(01)00380740137380(21)AC03899
AC03914	(01)00380740137380(21)AC03914
AC03940	(01)00380740137380(21)AC03940
AC03956	(01)00380740137380(21)AC03956
AC04117	(01)00380740137380(21)AC04117
AC04220	(01)00380740137380(21)AC04220
AC04221	(01)00380740137380(21)AC04221
AC04347	(01)00380740137380(21)AC04347
AC04616	(01)00380740137380(21)AC04616
AC04855	(01)00380740137380(21)AC04855
AC04876	(01)00380740137380(21)AC04876
AC04897	(01)00380740137380(21)AC04897
AC05336	(01)00380740137380(21)AC05336
AC05720	(01)00380740137380(21)AC05720
AC05754	(01)00380740137380(21)AC05754

Allegato B

Numeri di serie (NS) e UDI per gli strumenti in Svizzera

N. di listino 02P24-01 – ARCHITECT c4000 Processing Module

<b>NS</b>	<b>UDI</b>
C460431	(01)00380740003746(21)C460431
C461360	(01)00380740003746(21)C461360
C461999	(01)00380740003746(21)C461999
C462130	(01)00380740003746(21)C462130

N. di listino 02P24-40 – ARCHITECT c4000 Processing Module

<b>NS</b>	<b>UDI</b>
C400384	(01)00380740003753(21)C400384
C400487	(01)00380740003753(21)C400487
C400538	(01)00380740003753(21)C400538
C400687	(01)00380740003753(21)C400687
C400697	(01)00380740003753(21)C400697
C401379	(01)00380740003753(21)C401379
C401442	(01)00380740003753(21)C401442
C401458	(01)00380740003753(21)C401458
C401508	(01)00380740003753(21)C401508
C401661	(01)00380740003753(21)C401661
C401873	(01)00380740003753(21)C401873
C401938	(01)00380740003753(21)C401938

N. di listino 01R24-97 – ARCHITECT c4000 Processing Module

<b>NS</b>	<b>UDI</b>
C400194	(01)00380740114787(21)C400194
C460448	(01)00380740114787(21)C460448

N. di listino 01R25-97 – ARCHITECT c4000 Processing Module

<b>NS</b>	<b>UDI</b>
C400052	(01)00380740114794(21)C400052
C400286	(01)00380740114794(21)C400286
C400613	(01)00380740114794(21)C400613
C401445	(01)00380740114794(21)C401445
C401447	(01)00380740114794(21)C401445



# Risposta cliente

Richiesto intervento immediato

<b>Informativa Field Action</b>	<b>FA19OCT2023 Revision 01</b>			
<b>Prodotto</b>	La presente comunicazione riguarda solamente gli strumenti distribuiti in Svizzera.			
	Descrizione del prodotto	Numero di listino	Numero di serie	UDI
	Alinity c Processing Module	03R67	Vedere allegato B	
	Alinity i Processing Module	03R65	Vedere allegato B	
	ARCHITECT c4000 Processing Module	02P24-01	Vedere allegato B	
02P24-02				
02P24-40				
01R24-97				
	01R25-97			
*Tutti i numeri di serie				
<b>Istruzioni</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Si prega di trasmettere copia dell'informativa al direttore di laboratorio e/o supervisore e/o personale sanitario responsabile per lo strumento o il dosaggio in questione.</li> <li>Il direttore di laboratorio o il supervisore o il personale sanitario responsabile dovrà compilare il seguente campo Conferma.</li> <li>Si prega di restituire compilato il presente modulo di risposta del cliente, al contatto Abbott indicato in seguito, entro e non oltre: <b>27NOV2023</b>. Grazie.</li> </ol>			
<b>Contatto Abbott</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>E-Mail: <a href="mailto:orders.diagnostics.ch@abbott.com">orders.diagnostics.ch@abbott.com</a></li> <li>Fax: <b>041/768 44 51</b></li> </ul>			
<b>Conferma</b>	<p>Si prega di compilare anche qualora il prodotto sia esaurito.</p> <p>Compilando e firmando il presente documento, io confermo che l'informativa Field Action/ Field Safety Notice è stata ricevuta e che le azioni da intraprendere sono state eseguite. In caso contrario, scegliere una delle seguenti opzioni.</p> <p><input type="checkbox"/> NO (indicare il motivo): _____</p> <p><input type="checkbox"/> Desidero essere contattato da un rappresentante Abbott.</p> <p><input type="checkbox"/> NON APPLICABILE (indicare il motivo): _____</p> <p><b>Secondo le direttive IVD e in caso che Swissmedic lo richiedesse, siamo obbligati a segnalare le risposte dei nostri clienti riguardo le azioni correttive da intraprendere. Grazie per la collaborazione.</b></p>			
Si prega di compilare le informazioni di seguito.				
<b>Numero del cliente</b>		<b>Numero(i) di serie</b>		
<b>Ospedale – Laboratorio</b>				
<b>Via</b>				
<b>CAP</b>		<b>Città</b>		
<b>Telefono</b>		<b>E-mail</b>		
<b>Nome</b>		<b>Funzione</b>		
<b>Data</b>		<b>Firma</b>		