



Pilna notatka bezpieczeństwa Korekta produktu

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Data wydania

11 października 2017 r.

Produkt

Produkt	Nr kat.	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)
Moduł roboczy Alinity i Processing Module	03R65-01	Nie dot.
Silnik TED (urządzenie termoelektryczne), lodówka na odczynniki w analizatorze	A-30103732-01	
TED oraz pompa chłodziwa	A-30105227-01	

Dotyczy

Szanowni Państwo!

Firma Abbott zidentyfikowała potencjalne ryzyko związane z poluzowaną złączką kabla w lodówce na odczynniki, co może skutkować błędami temperatury oraz ewentualną awarią lodówki. Poluzowana złączka kabla może przy dłuższym stosowaniu nagrzewać się, prowadząc do uszkodzenia przewodu i złącza. Operator analizatora może wtedy poczuć zapach spalenizny. Złączka kabla lodówki na odczynniki jest umieszczona w module roboczym poza dostępem operatora. Dzięki bardzo niskiemu wskaźnikowi palności zastosowanych materiałów uszkodzenie termiczne ogranicza się do złącza.

Wpływ na wyniki badań pacjenta/bezpieczeństwo

Operator analizatora może doznać obrażeń (porażenie prądem lub poparzenie) podczas próby dotknięcia lub bezpośredniego kontaktu z odsłoniętym przewodem w trybie awaryjnym.

Wymagane działania

W razie wystąpienia nieoczekiwanych błędów temperatury dostarczanych odczynników, wykrycia zapachu spalenizny lub widocznego dymu prosimy wyłączyć zasilanie analizatora Alinity i, a następnie skontaktować się z przedstawicielem naszej firmy.

W ciągu najbliższych tygodni przeprowadzi on obowiązkową aktualizację modułu roboczego Alinity i Processing Module w celu rozwiązania wyżej opisanego problemu.

Dane kontaktowe

Przepraszamy za niedogodności spowodowane zaistniałym problemem. W przypadku jakichkolwiek pytań ze strony Państwa laboratorium lub obsługiwanych przez Państwa placówek służby zdrowia dotyczących podanych informacji prosimy kontaktować się z przedstawicielem regionalnym firmy Abbott odpowiedzialnym za Państwa laboratorium.

Z poważaniem,

A handwritten signature in black ink that reads "Michał Zielonka". The script is cursive and elegant, with the first letter 'M' being particularly large and stylized.

Michał Zielonka
Quality Specialist Region East
Abbott Diagnostics Division