



## Pilna notatka bezpieczeństwa Korekta produktu

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

**Data wydania** 14 września 2018 r.

**Produkt**

Nazwa produktu	Nr kat.	Numer seryjny	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)
Alinity i Processing Module	03R65	Ai01001 do Ai01336	Nie dotyczy

**Dotyczy**

Szanowni Państwo!

Firma Abbott wykryła problem dotyczący pomp dozujących roztwory robocze Alinity i Bulk Solution Dispense Pumps (nr części A-35001280-01), powodujący awarię tych pomp. Problem ten jest powiązany ze znajdującą się wewnątrz pompy uszczelką, której konstrukcja dopuszcza niewielki wyciek roztworu(ów) roboczego(ych), co w konsekwencji prowadzi do awarii pompy.

Wielkość wycieku nie wpływa na zdolność pompy do dokładnego dozowania roztworów roboczych, zaś wyciek ograniczony jest wyłącznie do obszaru dostępnego dla serwisu. A zatem opisana sytuacja nie zagraża prawidłowości wyników ani nie stanowi ryzyka fizycznego kontaktu z roztworami dla operatora.

**Wpływ na wyniki badań pacjenta**

Awaria ww. pompy może powodować nieoczekiwany przestój w pracy analizatora, co może spowodować ewentualne opóźnienie w uzyskaniu wyników.

**Wymagane działania**

Przedstawiciel firmy Abbott skontaktuje się z Państwem, aby uzgodnić termin wizyty w celu wymiany wszystkich pomp dozujących roztwory robocze A-35001280-01 na zmodyfikowaną pompę dozującą A-35001280-02.

Prosimy wypełnić i odesłać dołączony formularz Potwierdzenia Klienta.

W przypadku przekazania produktu opisanego powyżej innym laboratorium prosimy o poinformowanie tych placówek o korekcie produktu oraz o dostarczenie im kopii niniejszego pisma.

Niniejsze pismo należy dołączyć do dokumentacji laboratorium.

**Kontakt**

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.