

## Obvestilo o nujnem varnostnem ukrepu na terenu

### Nujna izboljšava izdelka

Potrebno je takojšnje ukrepanje

Datum izdaje 19. oktober 2023

#### Izdelek

Opis izdelka	Kataloška številka (LN)	Serijska številka	UDI
Sistem Alinity s	06P16	Vse	(01)00380740138479(21)*

\*Vse serijske številke

#### Obrazložitev

Sistemu Alinity s so dodane previdnostne oznake, ki uporabnike obveščajo o prisotnosti suhega naravnega kavčuka (lateksa). Elastika za posodo za trdne odpadke Alinity (LN 04U97-01), ki se uporablja za pritrditev vrečke za biološke odpadke na posodo za trdne odpadke, in notranji deli in/ali sklopi strojne opreme vsebujejo suho naravno gumo (lateks). Neposreden stik s temi sestavinami lahko povzroči alergijske reakcije.

Do zdaj ni bilo dokumentiranih primerov poškodb upravljavcev, ki bi jih lahko pripisali suhemu naravnemu kavčuku (lateksu).

Na vašem sistemu Alinity s bo nameščena previdnostna oznaka, ki označuje prisotnost suhega naravnega kavčuka (lateksa). Predstavniki družbe Abbott bo načrtoval servisni obisk, ko bo oznaka za inštrument na voljo za pritrditev.

Poleg tega bo v prihodnjo različico Priročnika za uporabo sistema Alinity s v tehnični knjižnici in spletni pomoči dodan previdnostni stavek o suhem naravnem kavčuku (lateksu).

#### Vpliv na varnost uporabnikov

Obstaja možnost poškodb upravljavca, če pride uporabnik s preobčutljivostjo na suho naravno gumo (lateks) v stik s temi sestavinami.

#### Potrebni ukrepi, ki jih mora izvesti kupec

Pri delu s sistemom Alinity s upoštevajte dobro laboratorijsko prakso in nosite nepropustne rokavice ter drugo osebno zaščitno opremo.

Pošljite nam izpolnjen obrazec z odgovorom kupca.

Če ste zgornje izdelke predali drugim laboratorijem, prosimo, da jih obvestite o tej izboljšavi izdelka ter jim pošljete kopijo tega pisma.

---

Prosimo, da ta dopis shranite v arhivu svojega laboratorija.

---

**Kontaktne  
podatki**

Če imate vi ali ponudnik zdravstvenih storitev, pri katerem ste zaposleni, vprašanja glede teh informacij, se lahko obrnete na lokalno službo za podporo uporabnikom.

Če je prišlo do poškodbe bolnika ali uporabnika, povezane s tem ukrepom na terenu, vas prosimo, da dogodek nemudoma prijavite lokalni službi za pomoč uporabnikom.

---