



CORE DIAGNOSTICS

Abbott Laboratories  
1921 Hurd Drive  
Irving, Texas 75038 USA

Jedinstveni registracijski broj (SRN):  
US-MF-000017778

## Sigurnosna obavijest Hitna ispravka proizvoda

Odmah potrebno poduzeti mjere

**Datum objave** 19. listopada 2023.

### Proizvod

Naziv proizvoda	Kataloški broj (kat. broj)	Serijski broj	UDI broj
Alinity s System	06P16	Svi	(01)00380740138479(21)*

\*Svi serijski brojevi

### Objašnjenje

Oznake za mjere opreza dodane su na analizator Alinity s System kako bi se korisnika obavijestilo o prisutnosti suhe prirodne gume (lateks). Gumene trake za spremnik za kruti otpad (kat. broj 04U97-01) koriste se za pričvršćivanje vreće s opasnim otpadom na spremnik za kruti otpad na analizatoru Alinity s System, a unutarnji hardverski dijelovi i/ili podsklopovi sadrže suhu prirodnu gumu (lateks). Izravan kontakt s navedenim komponentama može izazvati alergijske reakcije.

Do dana izdavanja ove obavijesti nema dokumentiranih slučajeva ozljeda operatera povezanih sa suhom prirodnom gumom (lateks).

Naljepnica s oznakom za mjere opreza koja označava prisutnost suhe prirodne gume (lateksa) bit će postavljena na Vaš analizator Alinity s System. Abbottov lokalni servisni predstavnik kontaktirat će Vas kako bi zakazao posjet Vašem laboratoriju čim navedena naljepnica s oznakom bude dostupna za postavljanje na analizator.

Također, napomena o mjerama opreza koje se odnose na suhu prirodnu gumu (lateks) bit će dodana budućoj verziji upute za rukovanje za Alinity s System kojoj ćete moći pristupiti u bazi s tehničkom dokumentacijom (Technical Library) i putem online pomoći.

### Utjecaj na sigurnost korisnika

Postoji mogućnost ozljede operatera ako korisnik koji je hipersenzitivan na suhu prirodnu gumu (lateks) dođe u doticaj s navedenim komponentama.

---

**Potrebni  
postupci  
koje  
korisnik  
mora  
poduzeti**

Pridržavajte se načela dobre laboratorijske prakse te nosite nepropusne rukavice i odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu prilikom rukovanja analizatorom Alinity s System.

Molimo Vas da ispunite i vratite priloženu potvrdu o obaviještenosti korisnika.

Ako ste prosljedili navedeni proizvod nekom drugom laboratoriju, molimo da ih obavijestite o ovome i dostavite im kopiju obavijesti.

Molimo Vas da zadržite kopiju ove obavijesti za evidenciju u Vašem laboratoriju.

---

**Kontakt**

Ako imate pitanja vezanih za ovu obavijest, molimo Vas da kontaktirate lokalno predstavništvo tvrtke Abbott Laboratories.

Ako je došlo do ozljeda pacijenata ili korisnika povezanih s ovom sigurnosnom obavijesti, molimo Vas da slučaj odmah prijavite predstavniku lokalne korisničke podrške.

---