



Correção de Produto

Urgente- Necessário Agir Imediatamente

Data 14 de setembro de 2018

Produto

| Nome do Produto | Número de Lista | Número de Série | UDI |
|-----------------------------|-----------------|-------------------|---------------|
| Alinity i Processing Module | 03R65 | Ai01001 a Ai01336 | Não Aplicável |

Explicação

A Abbott identificou um problema com as bombas de dispensa de soluções a granel do Alinity i (número da peça A-35001280-01) resultando em falha das bombas. O problema está associado ao design de um lacre interno dentro da bomba que permite uma pequena quantidade de vazamento de solução a granel, que eventualmente resulta em falha da bomba.

A quantidade de vazamento não impacta a capacidade da bomba de dispensar soluções a granel com exatidão e o vazamento é contido na área do instrumento de acesso exclusivo para serviço. Portanto, o problema não representa um risco de geração de resultados incorretos, nem um risco de exposição física do operador.

Impacto para os Pacientes

A falha dessas bombas pode resultar em um tempo de inatividade inesperado do instrumento, potencialmente causando um atraso na geração dos resultados.

Medidas Necessárias

Seu representante Abbott entrará em contato para agendar a substituição de todas as bombas de dispensa de soluções a granel (A-35001280-01) por uma bomba de dispensa com novo design (A-35001280-02).

Por favor, preencha e envie o formulário de Resposta do Cliente em anexo.

Caso tenha encaminhado o produto listado acima a outros laboratórios, favor informá-los desta Correção de Produto e providenciar uma cópia deste comunicado.

Guarde este comunicado nos arquivos de seu laboratório.

Contato

Pedimos desculpas por quaisquer inconvenientes causados ao seu laboratório. Em caso de dúvidas em relação a este comunicado, entre em contato com o Centro de Serviço ao Cliente local (0800 11 9099) e informe o seguinte código de referência: FA14SEP2018.