



## Correção de Produto

Urgente – Necessário Agir Imediatamente

**Data** 21 de dezembro de 2018

**Produto**

Nome do Produto	Número de Lista	Número de Série	UDI
Alinity i Processing Module	03R65-01	Ai01001 a Ai01455 Ai01457, Ai01459	Não Aplicável

**Explicação**

A Abbott identificou um problema com o Conjunto da Bomba de Engrenagem do Alinity i (número de peça A-30108552-01) resultando na formação de espuma/bolhas no reservatório de tampão de lavagem concentrado [Concentrated Wash Buffer] e uma quantidade inesperada de resíduos secos de tampão. A formação de espuma/bolhas é resultado de calibração inadequada da velocidade de operação da bomba.

**Impacto para os Pacientes**

O produto Concentrated Wash Buffer (Número de Lista 06P13) contém 5-Bromo-5-nitro-1,3-dioxano, que pode produzir uma reação alérgica em contato com a pele.

**Medidas Necessárias**

Siga as instruções do Manual de Operações do Alinity ci-series ao acessar a área de reservatórios de soluções a granel para evitar o contato do produto com a pele.

Seu representante Abbott entrará em contato para agendar a substituição do Conjunto da Bomba de Engrenagem A-30108552-01 na posição do Concentrated Wash Buffer por uma bomba adequadamente calibrada (número de peça A-30111949-01).

Favor preencher e enviar 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 relativas a este comunicado, entre em contato com o Centro de Serviço ao Cliente local (0800-11-9099) e informe o seguinte código de referência: FA20DEC2018.

---

Reações adversas ou problemas de qualidade observados com o uso deste produto podem ser reportados através do telefone (0800-11-9099).

Em caso de lesão de paciente ou usuário associada a esta Ação de Campo, reporte imediatamente o ocorrido ao Centro de Serviço ao Cliente local (0800-11-9099).

---