



Correção de Produto

Urgente – Necessário Agir Imediatamente

Data

1º de março de 2019

Produto

Nome do Produto	Número de Lista (LN)	Número de Série	UDI
Alinity i Processing Module	03R65-01	Todos	Não Aplicável
Alinity c Processing Module	03R67-01	Todos	

Explicação

A Abbott identificou que a trava de segurança que cobre as probes perfuradoras de septo dentro do suporte do frasco de solução a granel pode não ser acionada quando um frasco de solução a granel é removido do Alinity ci-series.

O Alinity ci-series utiliza frascos para as soluções a granel necessárias:

Alinity i	Alinity c
Alinity i Concentrated Wash Buffer	Alinity c-series Acid Wash
Alinity Pre-Trigger Solution	Alinity c-series Alkaline Wash
Alinity Trigger Solution	Alinity c-series ICT Reference Solution

Os frascos de solução a granel são carregados na porta da área de armazenamento de soluções a granel. O frasco é carregado invertendo-o e colocando-o no suporte do frasco apropriado. O septo garante que a solução a granel não derrame à medida que o frasco é invertido. Quando o frasco é colocado no suporte de frasco, uma trava de segurança é pressionada expondo as probes de perfuração do septo. Quando o botão de liberação do frasco é abaixado e o frasco é removido, a trava de segurança deve recobrir as probes de perfuração do septo. Se a trava de segurança não cobrir as probes de perfuração do septo, as probes passam a apresentar um risco de perfuração caso o usuário venha a colocar a mão nessa área.

Explicação (continuação)



Suportes de frasco - Alinity i System

1. *Mostra a trava de segurança acionada*
2. *Mostra que a trava de segurança não está acionada e que as probes de perfuração estão expostas*

Os suportes de frasco do Alinity c têm tamanho diferente devido aos recipientes de solução de diferentes tamanhos, mas as funções de trava de segurança são as mesmas.

Impacto sobre a Segurança

As probes de perfuração do septo podem cortar ou perfurar a mão do usuário.

Como pode haver solução a granel residual na área, isso também pode expor a pele desprotegida do usuário à solução a granel. Os riscos específicos associados às soluções a granel são:

Alinity i

Alinity Trigger Solution (LN 06P11) contém hidróxido de sódio em uma concentração que pode causar irritação cutânea.

Alinity i-series Concentrated Wash Buffer (LN 06P13) contém 5-Bromo-5-nitro-1,3-dioxano que pode produzir uma reação alérgica.

Alinity c

Alinity c-series Alkaline Wash (LN 08P78) contém hidróxido de sódio em uma concentração que pode causar graves queimaduras na pele.

Alinity Pre-Trigger Solution (LN 06P12), Alinity c-series ICT Reference Solution (LN 08P76) e Alinity c-series Acid Wash (LN 08P77) não apresentam riscos por exposição a produtos químicos à pele desprotegida.

**Medidas
Necessárias**

Continue seguindo as instruções indicadas no Manual de Operações do Alinity ci-series ao substituir as soluções a granel. Tenha cuidado ao acessar os suportes dos frascos de solução a granel ou ao substituí-los, pois você pode estar exposto a um risco de perfuração. O Manual de Operações do Alinity ci-series será atualizado para no futuro adicionar ao procedimento a informação de risco apropriada.

Caso a trava de segurança ou botão de liberação do frasco não funcione corretamente, entre em contato com sua área de suporte ao cliente para receber assistência.

Seu representante Abbott entrará em contato para agendar a colocação da rotulagem de risco na área das soluções a granel a fim de chamar a atenção a respeito desse risco.

Preencha e devolva o formulário de Resposta do Cliente em anexo.

Caso tenha encaminhado os produtos listados 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 FA26FEB2019 Revisão 01 Versão A.

Reações adversas ou problemas de qualidade observados com o uso deste produto podem ser reportados ao Centro de Serviço ao Cliente local (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.
