



Correção de Produto

Urgente – Necessário Agir Imediatamente

Data 1º de março de 2019

Produto

Nome do Produto	Número de Lista	Número de Série	UDI
Alinity s System	06P16-01	Todos	Não Aplicável

Explicação

A Abbott identificou que a trava de segurança que cobre as probes de perfuração do 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 s System.

O Alinity s System utiliza frascos para as soluções a granel necessárias (Alinity Trigger Solution e Alinity Pre-Trigger Solution). Os frascos são carregados na gaveta da solução a granel. Para carregar um frasco, o frasco é invertido no suporte de 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.



Desenho do suporte do frasco da solução pre-trigger mostrando detalhe das probes de perfuração expostas.

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

O suporte do frasco de solução trigger possui a mesma função de trava de segurança.

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

Alinity Pre-Trigger Solution (LN 06P12) não apresenta nenhum risco de exposição química à pele desprotegida.

Medidas Necessárias

Continue seguindo as instruções indicadas no Manual de Operações do Alinity s System 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 s System 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 B.

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.
