



## Correção de Produto

Urgente – Necessário Agir Imediatamente

Data 28 de fevereiro de 2019

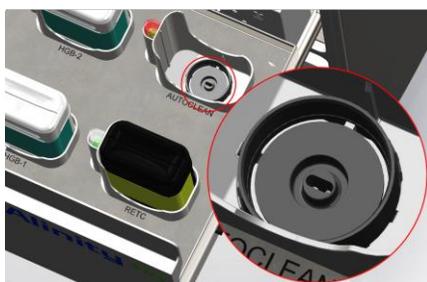
Produto

Nome do Produto	Número de Lista	Número de Série	UDI
Alinity hq Analyzer	09P68-01	TODOS	Não Aplicável
Alinity hs Slide Maker Stainer Module	09P69-01	TODOS	

Explicação

A Abbott identificou que a trava de segurança que cobre as probes de perfuração do septo pode não ser acionada quando o frasco de 1 litro de solução a granel é removido do Alinity h-series: Analisador Alinity hq e Módulo de Coloração de Lâmina Alinity hs.

O Analisador Alinity hq e o Módulo de Coloração de Lâmina Alinity hs usam frascos para as soluções a granel necessárias (Alinity hq: reagentes WBC, HGB, RETIC, Solução de Autolimpeza Alinity hs: soluções de fixador de esfregaço e corante May-Grunwald & Wright Giemsa). Os frascos são carregados nas gavetas 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 cobrir 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.



*Desenhos do suporte do frasco da Solução de Autolimpeza Alinity hq exibindo detalhe quando a trava de segurança cobre as probes de perfuração e quando a trava de segurança não é acionada mostrando as probes de perfuração expostas. Todos os suportes de frascos possuem probes de perfuração idênticas.*

---

**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 e que podem causar irritação cutânea são:

WBC Reagent (LN 07P79): Contém metil-isotiazolinona que pode causar reação alérgica cutânea.

AutoClean Reagent (LN 01R51): Contém hipoclorito de sódio que pode causar irritação cutânea.

Smear Fix (LN 08P79): Contém metanol que pode ser tóxico se entrar em contato com a pele.

May-Grunwald Stain (LN 08P81): Contém metanol e polietilenoglicol octilfenil éter que podem ser tóxicos se entrarem em contato com a pele.

Wright-Giemsa Stain (LN 08P80): Contém metanol e polietilenoglicol octilfenil éter que podem ser tóxicos se entrarem em contato com a pele.

Os reagentes HGB (LN 07P81) e RETIC (LN 07P80) não representam risco de exposição a produto químico para a pele desprotegida.

---

**Medidas Necessárias**

Continue seguindo as instruções indicadas no Manual de Operações do Alinity h-series ao substituir as soluções a granel. Conforme indicado no Manual de Operações, 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.

Caso a trava de segurança ou 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 de uma nova rotulagem de risco de segurança (CUIDADO: Elemento Perfurante) na gaveta de soluções a granel a fim de chamar a atenção do usuário para esse risco.



**CUIDADO: Elemento Perfurante.** Esta atividade ou área pode expor o operador a elementos perfurantes.

O símbolo de segurança para elementos perfurantes será utilizado no Analisador Alinity hq e no Módulo de Coloração de Lâmina Alinity hs para identificar condições potencialmente perigosas. O símbolo e a definição de segurança serão incluídos em uma versão futura do Manual de Operações do Alinity h-series.

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 FA28FEB2019.

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.

---