



## Correção de Produto

Urgente – Necessário Agir Imediatamente

<b>Data</b>	29 de março de 2019
<b>Produto</b>	<b>Nome do Produto:</b> Alinity hq Analyzer <b>Número de Lista:</b> 09P68-01 <b>Número UDI:</b> Não Aplicável <b>Números de Série:</b> Todos
<b>Explicação</b>	<p>Este comunicado tem por objetivo informá-lo sobre os seguintes problemas em potencial relacionados às pás de incubação do Analisador Alinity hq.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Aumento nos erros de “perda de passo no eixo” (código de erro 5874)</li><li>• Formação de espuma do reagente na cubeta de incubação</li></ul>
<b>Impacto para os Pacientes</b>	<p>Existe um potencial de atraso na geração de resultados de pacientes devido ao aumento de erros de perda de passo no eixo e emperramento da pá de incubação. Existe um potencial de impacto sobre os resultados de pacientes devido à formação de espuma do reagente na cubeta de incubação.</p>
<b>Medidas Necessárias</b>	<p>Será necessário o monitoramento e/ou substituição das pás de incubação instaladas em seu Analisador Alinity hq. A substituição pode acontecer mais de uma vez.</p> <p>Uma vez que as pás com novo design estejam disponíveis, um representante Abbott entrará em contato para agendar a substituição antecipada para o início de setembro de 2019.</p> <p>Certifique-se de que seu laboratório possua um instrumento de backup ou um método alternativo para gerar os resultados de pacientes de hematologia caso o sistema não possa ser operado.</p> <p>Nenhuma alteração é necessária para a programação de manutenção recomendada.</p> <p>Caso tenha encaminhado o produto listado acima a outros laboratórios, favor informá-los desta Correção de Produto e providenciar uma cópia deste comunicado.</p> <p>Guarde este comunicado nos arquivos de seu laboratório.</p>

---

**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 FA29MAR2019.

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.

---