



Abbott Laboratories
1921 Hurd Drive
Irving, Texas 75038 USA

Número de Registro Único (SRN):
US-MF-000017778

Correção de Produto

Necessário Agir Imediatamente

Data 26 de outubro de 2023

Produto

Descrição do Produto	Número de Lista (LN)	Número de Série	UDI
Alinity s System	06P16-01	AS1059	(01)00380740138479(21)AS1059
Alinity s System	06P16-01	AS1060	(01)00380740138479(21)AS1060
Alinity s System	06P16-01	AS1061	(01)00380740138479(21)AS1061
Alinity s System	06P16-01	AS1082	(01)00380740138479(21)AS1082
Alinity s System	06P16-01	AS1102	(01)00380740138479(21)AS1102
Alinity s System	06P16-01	AS1105	(01)00380740138479(21)AS1105
Alinity s System	06P16-01	AS1140	(01)00380740138479(21)AS1140
Alinity s System	06P16-01	AS1141	(01)00380740138479(21)AS1141
Alinity s System	06P16-01	AS1142	(01)00380740138479(21)AS1142
Alinity s System	06P16-01	AS1143	(01)00380740138479(21)AS1143
Alinity s System	06P16-01	AS1239	(01)00380740138479(21)AS1239
Alinity s System	06P16-01	AS1244	(01)00380740138479(21)AS1244
Alinity s System	06P16-01	AS1245	(01)00380740138479(21)AS1245
Alinity s System	06P16-01	AS1292	(01)00380740138479(21)AS1292
Alinity s System	06P16-01	AS1297	(01)00380740138479(21)AS1297
Alinity s System	06P16-01	AS1298	(01)00380740138479(21)AS1298
Alinity s System	06P16-01	AS1324	(01)00380740138479(21)AS1324
Alinity s System	06P16-01	AS1335	(01)00380740138479(21)AS1335

Explicação

A Abbott identificou um potencial problema com o Alinity s System (LN 06P16-01). Isso vai exigir a implementação de uma atualização de hardware no(s) Alinity s System(s) em seu laboratório. O Alinity s System utiliza sensores óticos em seis (6) locais para detectar vazamentos durante a operação do instrumento. Dos seis (6) locais no Alinity s System onde esses sensores podem ser utilizados, as superfícies refletoras na gaveta de gerenciamento de soluções a granel (Bulk Solution Management - BSM) e áreas do Sistema de Aplicação de Lavagem Alternativa (AWDS) opcional inibem a funcionalidade do sensor ótico.

O Alinity s System foi desenvolvido para incluir múltiplos canais de direcionamento de fluidos e códigos de mensagens associados gerados pelo software para alertar o operador sobre vazamentos e direcionar vazamentos para o recipiente de resíduos líquidos durante a operação do instrumento. Nenhuma queixa foi recebida sobre esse problema; no entanto, existe potencial para que o vazamento não seja detectado pelo Alinity s System nas áreas do BSM e AWDS.

Seu representante Abbott local implementará a atualização necessária no(s) Alinity s System(s). O upgrade no hardware permitirá que o sensor ótico detecte vazamentos nas áreas do BSM e AWDS opcional e gere os códigos de mensagens associados.

Impacto sobre Resultados de Doadores/ Pacientes e Segurança do Usuário

Não há impacto sobre resultados de doadores/pacientes.

A não detecção de vazamentos nas áreas do BSM e AWDS opcional pelo sensor ótico pode resultar em líquido vazando do instrumento para o chão; portanto, há potencial para lesão física / do operador (escorregão / queda) devido ao líquido no chão ao redor do instrumento.

Medidas Necessárias Por Parte do Cliente

- Verifique se o chão está seco e limpo embaixo e em torno do Alinity s System. Utilize boas técnicas laboratoriais e sempre use equipamento de proteção individual (EPI) ao operar o Alinity s System.
- Consulte as instruções na Seção 8, Riscos, do *Manual de Operações do Alinity s System* para a limpeza de derramamentos em caso de vazamento de água desionizada, Tampão de Lavagem Concentrado, Solução Pre-trigger ou Trigger do instrumento para o chão. Entre em contato com o Centro de Serviço ao Cliente para assistência adicional.
- Caso tenha encaminhado o produto Alinity s System a outros laboratórios, favor informá-los desta Correção de Produto e providenciar uma cópia deste comunicado.
- Preencha e envie o Formulário de Resposta do Cliente.
- Guarde este comunicado nos arquivos de seu laboratório.

Contato

Em caso de dúvidas relacionadas a este comunicado, entre em contato com o Centro de Serviço ao Cliente local (0800 011 9099) e informe o seguinte código de referência: FA11OCT2023-REC.

Reações adversas ou problemas de qualidade observados com o uso deste produto podem ser reportados ao Programa de Reporte de Eventos Adversos MedWatch do FDA online (<http://www.fda.gov/MedWatch/report.htm>), por telefone (1-800-332-1088) ou fax (1-800-FDA-0178).

Em caso de lesão de paciente ou usuário associada a esta Ação de Campo, favor reportar imediatamente o ocorrido ao Centro de Serviço ao Cliente local.
