



Molecular Diagnostics at Abbott
1300 E. Touhy Ave.
Des Plaines, IL 60018

Aviso Urgente de Segurança em Campo / Correção de Produto
Divisão de Diagnóstico Molecular da Abbott

Produto: Alinity m System

Número de Lista: 08N53

Não Específico de Série

Identificador de Dispositivo Único: Consulte a tabela abaixo

Prezado(a) Cliente Abbott,

Este comunicado contém informações importantes sobre o Alinity m System (Número de Lista 08N53). Leia estas informações atentamente.

PRODUTO	NÚMERO DE LISTA	IDENTIFICADOR DE DISPOSITIVO ÚNICO (UDI)
Alinity m System	08N53-01	(01)00884999047389
Alinity m System	08N53-02	(01)00884999048034
Alinity m System Refurbished	08N53-32	(01)00884999047587

Explicação

A Abbott Molecular está implementando uma melhoria de design para evitar vazamentos fora da área ocupada pelo instrumento. A Abbott identificou que o design do compartimento da gaveta de Soluções do Sistema do Alinity m System pode permitir o vazamento de líquidos (resíduos líquidos ou soluções do sistema) da gaveta de Soluções do Sistema para fora do espaço ocupado pelo instrumento, invadindo a área de circulação do usuário.

Será instalado um forro no Alinity m System para mitigar esses vazamentos para fora da área do instrumento. Um representante da Abbott entrará em contato para agendar essa instalação. A disponibilidade do forro dependerá de aprovação das autoridades regulatórias locais.

Potencial Impacto

Se o fluido vazado (resíduo líquido ou solução do sistema) se acumular na gaveta de Soluções do Sistema e invadir a área de circulação do usuário, isso poderá representar um potencial risco físico de escorregão ou queda. Além disso, o vazamento poderá representar uma exposição a substâncias químicas e potencial risco de exposição a material biológico devido à presença de resíduos líquidos originados do processamento de amostras de pacientes.

O problema não tem impacto sobre o desempenho nem sobre os resultados clínicos gerados. Adicionalmente, não houve relatos de ocorrências de lesões do usuário até o momento.



Abbott

Medidas Necessárias

De acordo com o Manual de Operações do Alinity m System, os usuários devem sempre utilizar equipamento de proteção individual ao operar o instrumento. Caso observe um vazamento, tome as precauções apropriadas para evitar a exposição e entre em contato com o seu representante da Abbott Molecular imediatamente para obter assistência adicional na resolução do problema.

Preencha e devolva o formulário de Resposta do Cliente em anexo. Caso tenha encaminhado este produto a outros laboratórios, favor encaminhar também este comunicado e o formulário de resposta do cliente ao laboratório em questão.

Revise estas informações juntamente com o pessoal de laboratório e guarde este comunicado para referência futura. Caso tenha alguma dúvida relacionada a este comunicado, entre em contato com seu representante local da Abbott. Pedimos desculpas por quaisquer inconvenientes causados ao seu laboratório.

Atenciosamente,

Pamela Yip
Vice-Presidente Divisional, Garantia de Qualidade
Divisão de Diagnóstico Molecular da Abbott