

Número de Registro Único (SRN): N/A



Correção de Produto Urgente

Necessário Agir Imediatamente

Data 25 de maio de 2022

Produto

Descrição do Produto	Número de Lista (LN)	Número de Série	UDI EUA/UE
GLP systems Track	06Q42-01*	Consulte o Anexo A	N/A

*GLP systems Track é uma combinação de vários números de lista e é representado pelo Número de Lista do Track End.

Explicação

A Abbott identificou que a tampa do elemento da esteira não encaixa corretamente devido à saliência do interruptor liga/desliga no Filtro da Esteira (LN 06Q88-01). Isso leva a um dos seguinte cenários: a tampa fica para fora, permanece parcialmente instalada ou fica encostada sobre o elemento.

Somente um representante da Abbott pode operar o interruptor liga/desliga principal.

Impacto sobre os Resultados de Pacientes/Segurança do Operador

- Não há potencial de resultados de pacientes incorretos serem gerados.
- Há potencial de impacto sobre a segurança do usuário caso o operador esbarre em uma tampa instalada de forma incorreta.
- Existe potencial de impacto sobre a segurança do usuário caso o operador entre em contato com as extremidades cortantes na parte interna do elemento da esteira se a tampa não estiver instalada.

Até o momento da emissão deste comunicado, não foram reportadas ocorrências de ferimentos envolvendo operador.

Medidas necessárias por parte do cliente

Somente um representante da Abbott pode operar o interruptor liga/desliga principal. Tenha cuidado ao trabalhar próximo do interruptor liga/desliga principal até que as novas tampas do elemento da esteira com recorte adequado sejam disponibilizadas.

Um representante da Abbott entrará em contato para agendar a instalação da nova tampa do elemento da esteira. A nova tampa deve ser disponibilizada no início de junho de 2022.

Caso tenha encaminhado os produtos listados acima a outros laboratórios, favor informá-los desta Correção de Produto e providenciar uma cópia deste comunicado.

Preencha e devolva 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 número de controle: FA25MAY2022.

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. ANVISA nº 80146502242
