

Correção de Produto Urgente

Necessário Agir Imediatamente

Este comunicado deve ser repassado a todos os profissionais de laboratório que manuseiam diretamente os produtos.

Data 07 de setembro de 2023

Produto

Descrição do Produto	Número de Lista	Número de Lote	UDI
Multichem S Plus Level 1	08P88-10	0108032101	(01)05391523440776 (17)230930(10)0108032101
Multichem S Plus Level 2	08P88-11	0108032102	(01)05391523440783 (17)230930(10)0108032102
Multichem S Plus Level 3	08P88-12	0108032103	(01)05391523440790 (17) 230930(10)0108032103
Multichem S Plus Level 1	08P88-10	0110072101	(01)05391523440776 (17)231231(10)0110072101
Multichem S Plus Level 2	08P88-11	0110072102	(01)05391523440783 (17)231231(10)0110072102
Multichem S Plus Level 3	08P88-12	0110072103	(01)05391523440790 (17)231231(10)0110072103
Multichem S Plus Level 1	08P88-10	0119112101	(01)05391523440776 (17)240531(10)0119112101
Multichem S Plus Level 2	08P88-11	0119112102	(01)05391523440783 (17)240531(10)0119112102
Multichem S Plus Level 3	08P88-12	0119112103	(01)05391523440790 (17)240531(10)0119112103
Multichem S Plus Level 1	08P88-10	0126052201	(01)05391523440776 (17)241031(10)0126052201
Multichem S Plus Level 2	08P88-11	0126052202	(01)05391523440783 (17)241031(10)0126052202
Multichem S Plus Level 3	08P88-12	0126052203	(01)05391523440790 (17)241031(10)0126052203
Multichem S Plus Level 1	08P88-10	0130112201	(01)05391523440776 (17)250531(10)0130112201
Multichem S Plus Level 2	08P88-11	0130112202	(01)05391523440783 (17)250531(10)0130112202
Multichem S Plus Level 3	08P88-12	0130112203	(01)05391523440790 (17)250531(10)0130112203
Multichem S Plus Level 1	08P88-10	0131112201	(01)05391523440776 (17)250531(10)0131112201

Produto
(continuação)

Descrição do Produto	Número de Lista	Número de Lote	UDI
Multichem S Plus Level 2	08P88-11	0131112202	(01)05391523440783 (17)250531(10)0131112202
Multichem S Plus Level 3	08P88-12	0131112203	(01)05391523440790 (17)250531(10)0131112203
Multichem IA Plus	08P86-10	032004230	(01)05391523440745 (17)250731(10)032004230
Multichem IA Plus	08P86-10	035106210	(01)05391523440745 (17)230930(10)035106210
Multichem IA Plus	08P86-10	035810210	(01)05391523440745 (17)240131(10)035810210
Multichem IA Plus	08P86-10	036404220	(01)05391523440745 (17)240731(10)036404220
Multichem IA Plus	08P86-10	037209220	(01)05391523440745 (17)241231(10)037209220
Multichem IA Plus	08P86-19	035506210	(01)05391523441636 (17)240531(10)035506210
Multichem IA Plus	08P86-19	036010210	(01)05391523441636 (17)240930(10)036010210
Multichem IA Plus	08P86-19	036604220	(01)05391523441636 (17)250331(10)036604220
Multichem IA Plus	08P86-19	037409220	(01)0539152344163 (17)250831(10)037409220
Multichem P	08P90-10	04530621P	(01)05391523440769 (17)231130(10)04530621P
Multichem P	08P90-10	04561021P	(01)05391523440769 (17)240430(10)04561021P
Multichem P	08P90-10	04610523P	(01)05391523440769 (17)251130(10)04610523P

Explicação

O propósito deste comunicado é informá-lo que a Technopath Manufacturing Ltd, fabricante dos controles Multichem IA Plus e Multichem S Plus (Assayed), identificou um problema com o frasco de vidro de 8mL do Alinity utilizado para preencher os produtos listados acima. Alguns clientes relataram frascos quebrados ao receber ou descongelar os controles Technopath Multichem IA Plus, LN 08P86, ou Multichem S Plus (Assayed), LN 08P88.

Impacto sobre Resultados de Pacientes/ Segurança do Usuário

Consulte o Aviso Urgente de Segurança em Campo da Technopath em anexo. A ocorrência de frascos quebrados pode causar ferimentos ou exposição a material com risco biológico.

Medidas Necessárias Por Parte do Cliente

- Revise o Aviso Urgente de Segurança em Campo da Technopath em anexo com o seu pessoal de laboratório que manuseia diretamente os produtos e siga as medidas necessárias, garantindo que as precauções de segurança descritas sejam observadas ao manusear frascos de vidro. Essas medidas incluem:
 - Manusear com cuidado o produto embalado ao abrir a bolsa externa e a caixa.

**Medidas
Necessárias
Por Parte
do Cliente**
(continuação)

- Em caso de cacos de vidro ou vazamento do produto, tomar as precauções necessárias para descartar o produto com segurança de acordo com os procedimentos do laboratório.
- Manusear com cuidado os frascos de vidro durante a preparação e o uso de acordo com as instruções de uso e a respectiva Ficha de Dados de Segurança (SDS).
- Preencha e envie o Formulário de Resposta do Cliente.
- Em caso de recebimento de frascos danificados/quebrados/vazando, entre em contato com o Centro de Serviço ao Cliente Abbott para solicitar a reposição do produto ou crédito.
- Caso tenha encaminhado o produto listado 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

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: FA07SEP2023.

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-FDA0178).

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.
