

Correção de Produto Urgente

Necessário Agir Imediatamente

Data 01 de novembro de 2023

Produto

Esta Correção de Produto é para instrumentos distribuídos apenas nos Estados Unidos e Brasil.

Descrição do Produto	Número de Lista (LN)	Número de Série	UDI	Número de Registro Único
Alinity s System	06P16	Todos	(01)00380740138479(21)*	US-MF-000017778
Alinity c Processing Module	03R67	Todos	(01)00380740137380(21)*	US-MF-000017777
Alinity i Processing Module	03R65	Todos	(01)00380740137366(21)*	US-MF-000017777
Módulo de Processamento ARCHITECT c4000	02P24-01	Todos	(01)00380740003746(21)*	US-MF-000017777
	02P24-02		(01)00380740081225(21)*	
	02P24-40		(01)00380740003753(21)*	
	01R24-56		(01)00380740116026(21)*	
	01R25-56		(01)00380740116064(21)*	
Analizador CELL-DYN Sapphire	08H00	Todos	(01)00380740017170(21)*	US-MF-000023583
Analizador CELL-DYN Ruby	08H67	Todos	(01)00380740017170(21)*	US-MF-000023583

*Todos os números de série

Explicação

Uma atualização da rotulagem é necessária para os produtos listados acima para atender ao requisito regulatório dos EUA 21 CFR 801.437 (Rotulagem do usuário para dispositivos que contêm borracha natural) e à resolução brasileira RDC 37/2015 (dispositivos médicos e IVDs que devem conter no rótulo um aviso padrão sobre látex em português "CONTÉM LÁTEX NATURAL. PODE CAUSAR ALERGIA"). De acordo com os nossos registros, um ou mais desses produtos estão presentes em seu laboratório.

Esses produtos Abbott incluem peças e/ou subconjuntos de hardware internos que contêm borracha natural seca (látex) que pode causar reações alérgicas, mas que não incluem o rótulo de precaução exigido.

Além disso, o Elástico de Borracha do Recipiente de Resíduos Sólidos do Alinity s System (LN 04U97-01), utilizado para fixar o saco de resíduos biológicos no recipiente de resíduos sólidos, contém borracha natural seca (látex).

Explicação (continuação) Até o momento, não há ocorrências registradas de dano ao operador atribuído à borracha natural seca (látex).

Um rótulo de precaução indicando a presença de borracha natural seca (látex) será aplicado ao seu(s) produto(s). Seu representante Abbott local agendará uma visita de serviço quando o rótulo do instrumento estiver disponível para ser aplicado.

Além disso, a frase de precaução sobre a presença de borracha natural seca (látex) será incluída em uma versão futura do Manual de Operações de cada produto na Biblioteca Técnica e/ou Ajuda Online.

Impacto para a Segurança do Usuário Existe potencial para dano ao operador se um usuário com hipersensibilidade à borracha natural seca (látex) interagir com esses componentes.

Medidas Necessárias Por Parte do Cliente Siga as boas práticas laboratoriais utilizando luvas impermeáveis e outros equipamentos de proteção individual ao trabalhar com os produtos Abbott listados acima.

Preencha e envie o Formulário de Resposta do Cliente.

Caso tenha encaminhado o(s) produto(s) listado(s) 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: FA19OCT2023 Versão A.

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.
