

Correção de Produto Urgente

Necessário Agir Imediatamente

Número de Registro Único (SRN):
US-MF-000023583

Data 01 de novembro de 2023

Produto Esta Correção de Produto é para instrumentos distribuídos apenas no Brasil.

Descrição do Produto	Número de Lista	Número de Série	UDI
Alinity hq Analyzer	09P68-01	Todos	(01)00380740138851(21)*
Alinity hs Slide Maker Stainer Module	09P69-01	Todos	(01)00380740138868(21)*

*Todos os números de série

Explicação

Foi identificado que o Alinity h-series (Alinity hq Analyzer e Alinity hs Slide Maker Stainer Module) inclui um anel de vedação interno que contém borracha natural seca (látex) que pode causar reações alérgicas e não está rotulado de acordo com a 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"). Consulte as imagens abaixo para saber a localização específica do anel de vedação que contém látex dentro do Alinity h-series.



Gaveta de Reagentes Inferior do Alinity hq



Gaveta Inferior do Alinity hs



Saída de Transbordamento da Gaveta Inferior



Anel de Vedação com Látex

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

Uma vez que o novo design de um anel de vedação sem látex estiver disponível, um representante Abbott entrará em contato para agendar a substituição, prevista para ocorrer a partir de janeiro de 2024.

Impacto para a Segurança do Usuário Existe potencial para dano ao operador se um usuário com hipersensibilidade ao látex e/ou borracha natural seca interagir com o anel de vedação nas gavetas inferiores do Alinity h-series.

Medidas Necessárias Siga as boas práticas laboratoriais utilizando luvas impermeáveis e outros equipamentos de proteção individual ao trabalhar com o Alinity h-series.

Por Parte do Cliente

Preencha e envie o Formulário de Resposta do Cliente.

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 (0800 011 9099) local.

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.
