



Correção de Produto Urgente

Número de Registro Único (SRN): N/A

Necessário Agir Imediatamente

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
GLP systems Track*	06Q42-01	Todos	(01)00380740187200(11)**

*GLP systems Track é uma combinação de múltiplos números de lista, sendo representado pelo Número de Lista final do Track.

**Todos os números de série

Explicação Uma atualização de rotulagem é necessária para os produtos listados acima para atender 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”).

O GLP systems Track inclui 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.

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

Um rótulo de precaução indica a presença de borracha natural seca (látex) e será aplicado ao Input/Output Module e/ou Tube Assessment Module, embora o látex esteja presente em vários locais do GLP systems Track. 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.

Impacto para 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 o GLP systems Track.

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.
