



## Correção de Produto

Necessário Agir Imediatamente

**Data** 17 de julho de 2018

**Produto**

Nome do Produto	Número de Lista	UDI
ARCHITECT c4000 Processing Module	02P24	Não aplicável
ARCHITECT c8000 Processing Module	01G06	Não aplicável
ARCHITECT c16000 Processing Module	03L77	Não aplicável

**Explicação**

O sistema de monitoramento de pressão do ARCHITECT ajuda a identificar erros durante operações de pipetagem e mensagens de erro são geradas para alertar o usuário se ocorrer um problema com esse sistema. Se o sistema estiver no status Iniciado (“Running”) quando for gerado o código de erro de monitoramento de pressão (3586 a 3600 ou 5381), o ARCHITECT toma as medidas necessárias para proteger a integridade dos testes de pacientes. Se houver perda de comunicação entre o ARCHITECT e o sistema de monitoramento de pressão, o módulo de processamento será colocado no status Parado (“Stopped”) até que o problema seja resolvido. Isso garante que todos os testes sejam monitorados pelo sistema de monitoramento de pressão.

Se o monitoramento de pressão não estiver se comunicando de maneira apropriada durante a inicialização, o sistema notificará o usuário com uma mensagem pop-up incluindo os códigos de erro 3580 a 3585 ou 5381. O Manual de Operações do ARCHITECT, *Seção 10*, fornece instruções sobre como corrigir esses erros. Se o usuário decidir alterar o status do ARCHITECT para Iniciado sem resolver os códigos de erro 3580 a 3585 ou 5381 com sucesso, há potencial para a geração de resultados incorretos, uma vez que o sistema de monitoramento de pressão está inativo.

Problemas de integridade das amostras que podem gerar resultados incorretos incluem bolhas, espuma, fibrina, glóbulos vermelhos (para amostras de soro/plasma) e outras partículas em suspensão, incluindo o gel dos tubos com gel separador. Problemas de integridade das amostras e/ou bolhas de ar nos reagentes e reagentes a bordo podem não ser detectados pelo software do Sistema ARCHITECT se o sistema de monitoramento de pressão estiver inativo. O Manual de Operações do Sistema ARCHITECT e a documentação específica do ensaio orientam o usuário a verificar se todas as amostras atendem aos requisitos antes de serem colocadas no ARCHITECT. Além disso, o Manual de Operações do ARCHITECT orienta o usuário a remover as bolhas de ar dos reagentes e reagentes a bordo, se presentes, antes de carregá-los no sistema.

**Impacto para os Pacientes**

Todos os ensaios processados nos equipamentos ARCHITECT c4000, c8000 e c16000 podem ser impactados pelo problema.

---

Caso resultados sejam produzidos sem que o monitoramento de pressão esteja ativo, poderá ser gerado um resultado incorreto que poderia ter sido detectado pelo sistema de monitoramento de pressão. O resultado incorreto poderá ser falsamente baixo ou elevado.

---

## Medidas Necessárias

### Ação Imediata:

A Abbott recomenda uma das seguintes medidas para garantir que o monitoramento de pressão esteja habilitado no seu sistema:

1. Revise o histórico de mensagens do ARCHITECT e procure o código de erro geral 0529 "c System module powered ON" [Módulo Sistema c INICIADO]. Anote a data da última vez que o sistema foi iniciado. (Se não houver ocorrências do código 0529, vá para o passo 2). Em seguida, procure no seu histórico de mensagens os códigos 3580 a 3585 ou 5381 até a data em que o sistema foi iniciado pela última vez. Se um ou mais desses erros estiverem presentes, reinicie o ARCHITECT (consulte instruções no item 2). Se não houver nenhum erro, nenhuma ação adicional é necessária.

-ou-

2. Reinicie o ARCHITECT. Isso permitirá que o ARCHITECT tente restabelecer comunicação com a placa de monitoramento de pressão. Se o ARCHITECT produzir os códigos de erro 3580 a 3585 ou 5381 após a reinicialização do sistema, entre em contato com o Centro de Serviço ao Cliente Abbott.

### Precaução contínua:

A Abbott recomenda que o cliente siga as instruções do Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, *Seção 10*, para resolver os códigos de erros 3580 a 3585 ou 5381 **antes de alterar o status do ARCHITECT para Iniciado** para evitar a geração em potencial de resultados de pacientes incorretos durante o processamento de amostras sem que o monitoramento de pressão esteja ativado. (O Apêndice A lista os códigos de erro 3580 a 3585 ou 5381 com as respectivas descrições.) A Abbott também recomenda seguir as orientações do Manual de Operações do Sistema ARCHITECT e a documentação específica do ensaio para garantir que todas as amostras e reagentes cumpram os requisitos descritos antes de serem colocados no ARCHITECT.

O software do Sistema ARCHITECT será atualizado em uma versão futura para evitar que o ARCHITECT passe para o status Iniciado quando o sistema de monitoramento de pressão estiver em uma condição de erro.

Caso tenha encaminhado o produto listado acima para outros laboratórios, por favor, providencie uma cópia deste Comunicado de Correção de Produto ao laboratório em questão.

Guarde este comunicado nos arquivos do seu laboratório.

---

## Contato

Em caso de dúvidas em relação a este comunicado, entre em contato com o Centro de Serviço ao Cliente local (0800 11 9099) e informe o seguinte número de controle: FA17JUL2018.

---

## Apêndice A:

Siga as instruções do Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, *Seção 10*, para resolver os códigos de erro 3580 a 3585 ou 5381 **antes de alterar o status do ARCHITECT para Iniciado**.

Código de Erro	Descrição
3580	Placa PM não está no modo Pronto.
3581	Placa PM não responde.
3582	Erro POST da placa PM.
3583	Placa PM não está no modo Pronto para solicitar versão de software PM.
3584	Placa PM não responde à solicitação de versão de software PM.
3585	Placa PM não está no modo Pronto durante a busca.
5381	Erro de comunicação entre a placa PM e a placa CPU.