

Número de Registro Único (SRN): N/A



Correção de Produto

Urgente – Necessário Agir Imediatamente

Data 12 de julho de 2021

Produto

Descrição do Produto	Número de Lista	Intervalo de Números de Série	UDI EUA	UDI UE
Alinity s System	06P16-01	AS1001 – AS1330	N/A	N/A

Explicação

A Abbott identificou um problema com o monitoramento de pressão dos resíduos líquidos. Este comunicado fornece medidas a serem implementadas até que o(s) seu(s) analisador(es) Alinity s System seja(m) atualizado(s) com uma futura versão do software do sistema e um componente de hardware.

O conjunto de resíduos líquidos está localizado na área de resíduos líquidos do Alinity s System. Ele direciona todos os resíduos líquidos para um dreno comum de laboratório ou recipiente via tubulação de resíduos externa. O acúmulo de pressão pode ocorrer na tubulação de resíduos externa se a tubulação for obstruída ou se for utilizado um tanque de resíduos externo e a válvula de entrada for fechada inadvertidamente durante a operação do instrumento.

Devido a um problema com o sensor de pressão associado, o Alinity s System não detecta o acúmulo de pressão na tubulação de resíduos externa e o software do Alinity s System não interrompe o processamento de novas solicitações de testes nem gera o código de mensagem 5101 *Liquid waste high pressure detected* [Detectada alta pressão nos resíduos líquidos].

A Abbott implementará uma solução de software e hardware que permitirá ao Alinity s System detectar o acúmulo de pressão na linha de tubulação de resíduos externa e gerar o código de mensagem associado.

Impacto sobre Resultados de Doadores/ Pacientes

Não há impacto sobre os resultados de doadores ou pacientes. A não detecção pelo Alinity s System de pressão na linha de tubulação de resíduos líquidos pode causar um potencial para exposição a riscos biológicos e/ou danos ao operador (contato com resíduos líquidos). O acúmulo de pressão interna cria um potencial para que resíduos líquidos escapem da tubulação de resíduos caso ela seja desconectada devido ao acúmulo de pressão ou retirada durante a resolução de problemas (*troubleshooting*).

Medidas Necessárias

Conforme indicado na Seção 8, Riscos, do *Manual de Operações do Alinity s System*, siga todas as instruções de segurança e a rotulagem do produto no laboratório. Sempre utilize equipamento de proteção individual (EPI) ao operar o Alinity s System, outros instrumentos e equipamentos laboratoriais e ao utilizar produtos químicos.

Siga as instruções listadas no *Manual de Operações do Alinity s System*, Seção 10, para resolver códigos de mensagens relativos ao transbordamento de resíduos e entre em contato com o Centro de Serviço ao Cliente para resolver problemas relacionados a falhas de hardware.

Tenha cuidado ao manusear a tubulação de resíduos externa do Alinity s System. Evite qualquer configuração que possa impactar o livre fluxo de resíduos externos e causar acúmulo de pressão na tubulação de resíduos externa.

Uma futura atualização do software do Alinity s System e o *upgrade* do hardware associado serão implementados para permitir o monitoramento de pressão da tubulação externa de resíduos líquidos e a exibição do código de mensagem esperado 5101 *Liquid waste high pressure detected* [Detectada alta pressão nos resíduos líquidos].

- Caso tenha encaminhado o produto listado acima a outros laboratórios, favor informá-los desta Correção de Produto e fornecer uma cópia deste comunicado.
- Preencha e envie o formulário de Resposta do Cliente.
- 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 número de controle: FA12JUL2021.

Em caso de lesão de paciente ou usuário associada a esta Ação de Campo, notifique o ocorrido imediatamente ao Centro de Serviço ao Cliente local.
Anvisa nº 80146502070
