

Correção de Produto Urgente

Necessário Agir Imediatamente

Data 14 de Março de 2023

Produto

Descrição do Produto	Número de Lista	Número de Série	Versão de Firmware Impactada	UDI
a3600 Storage and Retrieval Module 15K (SRM)	06P46-21	Consulte o Anexo A	Todas	N/A
	06P46-22			
	06P72-02			
a3600 Storage and Retrieval Module 9K (SRM)	06P46-01		Todas	N/A
	06P46-02			
a3600 Módulo de Interface do Alinity h (HSQ)	04V85-01		Todas	N/A
	04V86-01			
Accelerator a3600 Input Output Module [Módulo de Entrada e Saída] (IOM)	06P33-01		Antes da versão 2.3.0	N/A

Explicação

A Core Diagnostics recebeu o comunicado em anexo da Inpeco, fabricante do ACCELERATOR a3600. O firmware dos módulos listados acima tem o potencial de associar erroneamente IDs de amostras, causando (a) atraso nos resultados devido à perda de localização da amostra (b) resultados incorretos em módulos não equipados com o leitor de código de barras antes da aspiração. Consulte o Apêndice A para ver uma lista de Módulos não equipados com o leitor de código de barras.

Houve um incidente reportado de atraso nos resultados por conta desse problema no módulo de armazenamento e nenhum relato de resultados incorretos.

Impacto sobre Resultados de Doadores/Pacientes

Consulte a seção “Risco à Saúde” no comunicado da Inpeco em anexo.

Medidas Necessárias Por Parte do Cliente

Consulte a seção “Medidas a serem tomadas pelo usuário” no comunicado da Inpeco em anexo.

Para os módulos impactados, um representante da Abbott entrará em contato assim que o firmware estiver disponível.

Preencha o Formulário de Resposta do Cliente da Abbott em anexo. Não é necessário preencher o Formulário de Resposta do Cliente da Inpeco.

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 local (0800 011 9099) e informe o seguinte código de referência: FA14MAR2023.

Reações adversas ou problemas de qualidade observados com o uso deste produto podem ser reportados ao Programa de Reporte de Eventos Adversos MedWatch do FDA online (<http://www.fda.gov/MedWatch/report.htm>), por correio (<http://www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm>), telefone (1-800-332-1088) ou fax (1-800-FDA-0178).

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.

Apêndice A

Módulo	Descrição
AQM	Aliquoter
ATL	ACL TOP LAS
CEN	Centaur
C16	c16000
LIA	Liaison
250	Phadia 250
I1K	Phadia 1000
VIS	Vista
ACH	Advia Chemistry XPT
CS5	CS-5100
AIA	AIA 2000
G8	G8
LXL	Liaison XL
WBB	Carrier Buffer
MG2	Maglumi
DXI	DXI 800
HA8	HA-8180
HV8	Helena V8
BP2	Bioplex 2200
CP3	CP3000
ALQ	Aliquoter Module
ICQ	Alinity ci