



Correção de Produto

Urgente – Necessário Agir Imediatamente

Data 24 de janeiro de 2020

Produto

Nome do Produto	Número de Lista	Número de Série	UDI
Alinity ci-series System Control Module (SCM)	03R70-01	Todos	N/A

Explicação

A Abbott identificou potenciais problemas de desempenho com a versão 2.6.2 e versões anteriores do software do Alinity ci-series. A Abbott está lançando a versão 3.1.0 do software do Alinity ci-series para corrigir esses problemas (veja detalhes na **Tabela 1** abaixo).

Tabela 1 – Problemas do software do Alinity ci-series resolvidos na versão 3.1.0

Alinity i-series		
Problema	Descrição	Medidas necessárias até que o upgrade mandatório para o SW 3.1.0 seja realizado
Reutilização de células de reação (RVs) após o procedimento diagnóstico 1525 <i>Teste dos Sensores da Faixa de Processamento</i> . <u>Impacto para os Resultados de Pacientes</u> Há potencial para resultados incorretos.	Após a realização do procedimento diagnóstico 1525 <i>Teste dos Sensores da Faixa de Processamento</i> , há potencial para que até 6 RVs usadas sejam carregadas na faixa de processamento quando a opção de sensor de presença de RV é selecionada. As RVs usadas podem ser reutilizadas para o processamento de amostras.	Realize o procedimento de diagnóstico 1520 <i>Teste de Carregamento e Retirada de RVs (i-series)</i> imediatamente após a conclusão do procedimento diagnóstico 1525 <i>Teste dos Sensores da Faixa de Processamento</i> .
Alinity c-series		
Resultados potencialmente discrepantes após colisão da probe R1 ou R2 no Alinity c. <u>Impacto para os Resultados de Pacientes</u> Há potencial para resultados incorretos.	Após uma colisão da probe R1 ou R2 com o copo de lavagem, os testes em processamento continuam a processar em vez de serem enviados para as exceções, o que pode levar à geração de resultados discrepantes.	Em caso de ocorrência dos códigos de mensagem 5744-C031 ou 5745-C031, pare o módulo de processamento realizando o procedimento <i>Parar o módulo de processamento e o gerenciador de reagentes e amostras (RSM)</i> , conforme descrito no Manual de Operações do Alinity ci-series. Os resultados gerados após o(s) código(s) de mensagem acima não devem ser reportados e as amostras devem ser retestadas.

		Realize os passos de <i>troubleshooting</i> recomendados no Manual de Operações do Alinity ci-series para resolver o erro. Realize o procedimento de manutenção conforme necessário <i>5910 Lavar cubetas (c-series)</i> antes de retomar o processamento de ensaios.
--	--	---

Impacto para os Pacientes

Consulte a **Tabela 1** para mais detalhes sobre resultados de pacientes impactados devido aos problemas identificados no software do Alinity ci-series System, versões 2.6.2 e anteriores.

Medidas Necessárias

Siga as instruções na coluna Medidas Necessárias na **Tabela 1** acima até que a versão 3.1.0 do software seja instalada.

Seu representante Abbott agendará um upgrade mandatório do software do Alinity ci-series para a versão 3.1.0.

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

Caso seu laboratório ou os profissionais de saúde atendidos tenham dúvidas relacionadas a este comunicado, entre em contato com o Centro de Serviço ao Cliente local (0800 11 9099) e informe o seguinte número de controle: FA24JAN2020.

Em caso de lesão de paciente ou usuário associada a esta Ação de Campo, reporte imediatamente o ocorrido ao Centro de Serviço ao Cliente local.

Registro MS: 80146502000