



Correção de Produto

Necessário Agir Imediatamente

Data 10 de julho de 2018

Produto

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

Explicação

A Abbott identificou os seguintes problemas com o Alinity ci-series que podem apresentar um potencial problema de desempenho no software do Alinity ci-series versão 2.10. A Abbott está lançando o software do Alinity ci-series versão 2.50 para corrigir esses problemas (consulte os detalhes no **Apêndice A**).

1. A remoção de racks durante o status Manutenção não é detectada pelo sistema. Problemas com as ordens podem ocorrer ao recarregar uma rack com amostras e retornar ao status Iniciado.
2. Ordens criadas utilizando mais que uma opção do i-series, c-series ou Calculado para selecionar ensaios incluirão apenas os ensaios selecionados na última visualização filtrada, caso a ordem seja salva antes de retornar à opção Todos.
3. Habilitar um ensaio quando o módulo de processamento está no status Iniciado ou Processando faz com que o ensaio seja reinstalado.
4. Uma amostra com 270 ordens de testes permaneceu no status Programado e não foi processada.
5. Alguns procedimentos de manutenção e diagnósticos podem parecer ter sido concluídos com sucesso quando o inventário não era suficiente.

Além disso, três melhorias foram realizadas no software do Alinity ci-series a fim de aprimorar sua experiência com o Alinity PRO:

1. Dados incorretos do tipo de teste aparecem no compartilhamento de inventário do Alinity PRO quando a rack de frascos a bordo contém frascos de calibrador e controle. O tipo de frasco do primeiro frasco é aplicado a todos os frascos da rack independentemente do tipo.
2. Os calibradores Alinity i processados em uma rack de frascos com o compartilhamento de inventário do Alinity PRO habilitado são rotulados como suspeitos/expirados e não são processados.
3. Se a conexão entre o Alinity e o Alinity PRO for perdida, um desligamento do

software poderá ocorrer quando uma rack de frascos retorna à área de carregamento. Os desligamentos do software continuarão até que a conexão do Alinity PRO seja restabelecida.

Impacto para os Pacientes

Consulte o **Apêndice A** para obter detalhes sobre qualquer impacto para o paciente ou segurança relacionado aos problemas identificados no software do Alinity ci-series System versão 2.10.

Medidas Necessárias

Seu representante Abbott agendará uma atualização obrigatória do seu Alinity ci-series SCM para a versão 2.50 do software para que esses problemas sejam resolvidos. Consulte o **Apêndice A** para informações sobre as ações necessárias até que a versão 2.50 possa ser instalada.

A versão 2.50 do software também proporcionará melhorias e mudanças adicionais para aumentar a usabilidade de seu sistema. Caso precise de informações adicionais, entre em contato com o Suporte Técnico da Abbott.

Guarde este comunicado nos arquivos de seu laboratório.

Contato

Pedimos desculpas por quaisquer inconvenientes que isso possa ter causado ao seu laboratório. Caso seu laboratório ou os profissionais de saúde atendidos tenham dúvidas relacionadas a este comunicado, entre em contato com o suporte técnico local (0800-119099) e informe o seguinte número de controle FA10JUL2018-REC.

Apêndice A - Problemas no software do Alinity ci-series solucionados na versão 2.50

Problema	Sistema/Ensaio Impactado	Impacto para o Paciente ou Segurança	Medidas necessárias até que a atualização obrigatória seja concluída
A remoção de racks durante o status Manutenção não é detectada pelo sistema. Se outras ordens forem adicionadas às amostras dessa rack e a rack for reintroduzida depois que o sistema retorna ao status Iniciado, ordens complementares duplicadas serão criadas. Um conjunto de ordens será enviado para exceções. O segundo conjunto permanecerá no status Programado.	Alinity ci-series	Potencial atraso ao reportar os resultados do paciente.	Se essa situação acontecer, mude para o status Ocioso ou Parado para enviar os testes programados para exceções. Consulte a seção <i>Reprocessar um teste ou exceção para uma amostra ou controle</i> na Seção 5, Ordens de amostra, calibração e controle.
Ordens criadas utilizando mais que uma opção do i-series, c-series ou Calculado para selecionar ensaios incluirão apenas os ensaios selecionados na última visualização filtrada, caso a ordem seja salva antes de retornar à opção Todos.	Alinity ci-series	Potencial atraso ao reportar os resultados do paciente.	Se múltiplas opções forem selecionadas para criar uma ordem, não selecione Adicionar Ordem antes de retornar à opção Todos na área de Ensaios.
Habilitar um ensaio quando o módulo de processamento está no status Iniciado ou Processando faz com que o ensaio seja reinstalado.	Alinity i-series	Potencial de impacto sobre o resultado do paciente.	Não habilite um ensaio quando o status do instrumento for Iniciado ou Processando.
Uma amostra com 270 ordens de testes permaneceu no status Programado e não foi processada.	Alinity c-series	Potencial para atraso dos resultados.	Não programe mais que 220 testes em uma única amostra.
Alguns procedimentos de manutenção e diagnósticos podem parecer ter sido concluídos com sucesso quando o inventário de solução a granel não era suficiente. Uma lista dos procedimentos de Manutenção e Diagnósticos impactados é apresentada a seguir: Procedimentos de Manutenção <i>5601 Limpar as Cubetas com Detergente A (c series)</i> <i>5805 Verificar e Trocar as Válvulas de Retenção ICT (c series)</i> <i>5910 Lavar Cubetas (c series)</i> Procedimentos Diagnósticos <i>4102 Calibração do Pipetador de Amostra (c-series)</i> <i>4205 Realizar fluxo nas linhas de água (c-series)</i> <i>4206 Realizar fluxo nas Soluções a Granel (c-series)</i> <i>4208 Lavagem do Mixer e da Probe (c-series)</i> <i>5101 Realizar Fluxo na Cubeta da Solução de</i>	Alinity ci-series	Potencial de impacto sobre o resultado do paciente.	Revise a janela de Resultados do procedimento de manutenção ou diagnóstico a fim de garantir que condições de erro não ocorreram. Se um código de mensagem indicando que o inventário de solução a granel é insuficiente for exibido na janela de Resultados ou Central de Alertas durante o procedimento, resolva os problemas com o inventário e repita o procedimento.

Problema	Sistema/Ensaio Impactado	Impacto para o Paciente ou Segurança	Medidas necessárias até que a atualização obrigatória seja concluída
<p><i>Referência ICT (c-series)</i> 1115 Calibração do Pipetador de Amostra LAS (i-series) 1510 Teste do Agitador Vórtex (i-series) 1600 Calibração do Transportador RSM 1830 Processamento do Tampão (i-series)</p>			
<p>Alguns testes de calibrador permaneceram no estado Programado com um status de calibração "Em Processamento" depois que a calibração falhou devido a uma falha de hardware do Gerenciador de Reagentes e Amostras (RSM).</p>	Alinity c-series	Nenhum impacto para o paciente ou segurança.	Faça a transição do módulo para o status Ocioso ou Parado para enviar os testes programados para exceções e repita a calibração. Consulte <i>Pausar o módulo de processamento</i> ou <i>Parar o módulo de processamento e o gerenciador de reagentes e amostras (RSM)</i> na Seção 5, Ligar e Desligar, Iniciar, Pausar e Parar o sistema.
<p>Código de mensagem "9999 - <i>Unable to run the system. One or more maintenance procedures are overdue</i> [Impossível processar o sistema. Um ou mais procedimentos de manutenção estão vencidos]" não foi traduzido.</p>	Alinity ci-series	Nenhum impacto para o paciente ou segurança.	Revise os procedimentos na guia Manutenção para ver quais procedimentos estão vencidos. Realize e conclua os procedimentos de manutenção vencidos antes de tentar processar o sistema.
<p>Se um parâmetro do ensaio for editado para um ensaio Index, o sistema não exibe um asterisco próximo ao número do ensaio para indicar que o ensaio foi modificado.</p>	Alinity c-series	Nenhum impacto para o paciente ou segurança.	Quando os parâmetros do ensaio são editados, uma mensagem é registrada no Histórico de Mensagens. Revise o Histórico de Mensagens para verificar se o ensaio foi editado.

Problema	Sistema/Ensaio Impactado	Impacto para o Paciente ou Segurança	Medidas necessárias até que a atualização obrigatória seja concluída
Uma ordem de controle de qualidade derivada não pode ser processada ao mesmo tempo em módulos redundantes se os ensaios constituintes estiverem instalados em ambos os sistemas.	Alinity ci-series	Nenhum impacto para o paciente ou segurança.	Certifique-se de que apenas um módulo de processamento seja elegível para processar a ordem de controle derivada realizando uma das duas opções abaixo: <ol style="list-style-type: none"> 1. Retire ou desabilite temporariamente os reagentes do ensaio constituinte de um dos módulos. 2. Certifique-se de que apenas um módulo de processamento esteja no status Iniciado ou Processando ao processar o controle.
Não há notificação quando um novo lote de calibradores é salvo.	Alinity ci-series	Nenhum impacto para o paciente ou segurança.	O lote de calibradores é salvo. Nenhuma ação corretiva é necessária.
O código de mensagem 9403 foi gerado desnecessariamente depois que um arquivo foi criado com sucesso.	Alinity ci-series	Nenhum impacto para o paciente ou segurança.	Nenhuma ação corretiva é necessária.
As racks de frascos que não são armazenadas a bordo podem falhar ao gerar o código de mensagem 0269 informando o usuário para remover a rack da área de carregamento e recolocá-la sob refrigeração.	Alinity ci-series	Nenhum impacto para o paciente ou segurança.	Retire a rack da área de carregamento quando o indicador de status estiver verde (piscando), indicando que o processamento foi concluído.
Durante o preenchimento da cubeta, uma amostra no ponto de aspiração LAS falha ao iniciar o processamento devido a um erro do sistema nunca é liberada.	Alinity c-series	Nenhum impacto para o paciente ou segurança.	Pause o módulo de processamento. Consulte <i>Pausar o módulo de processamento</i> na Seção 5, Ligar e Desligar, Iniciar, Pausar e Parar o sistema.
O Alinity i suporta a pipetagem da amostra para dois testes diferentes a partir de uma amostra dentro de uma única sincronia. Se isso acontecer ao aspirar a partir do LAS, a segunda aspiração poderá não ocorrer. O segundo teste não aspirado é enviado para Exceções.	Alinity i-series	Nenhum impacto para o paciente ou segurança.	Reprocessar a exceção. Consulte <i>Reprocessar um teste ou exceção para uma amostra ou controle</i> na Seção 5, Ordens de amostra, calibração e controle.
Ao realizar o procedimento diagnóstico 1111 <i>Calibração e Verificação do Pipetador de Amostra (i-series)</i> , os dados atualizados da calibração do posicionador de amostras podem não ser salvos. Isso pode fazer com que o pipetador de amostra seja posicionado incorretamente ao tentar aspirar a partir do posicionador de amostra.	Alinity i-series	Nenhum impacto para o paciente ou segurança.	Reinicialize o Gerenciador de Reagentes e Amostras (RSM) após realizar o procedimento diagnóstico para atualizar os dados de calibração do posicionador de amostras. Consulte os procedimentos <i>Ligar o gerenciador de reagentes e amostras (RSM)</i> e <i>Desligar o gerenciador de reagentes e amostras (RSM)</i> na Seção 5, Ligar e Desligar, Iniciar, Pausar e Parar o sistema.

Problema	Sistema/Ensaio Impactado	Impacto para o Paciente ou Segurança	Medidas necessárias até que a atualização obrigatória seja concluída
Quando o código de barras do calibrador é escaneado enquanto se configura um novo lote de calibradores, a mensagem <i>“Impossível mudar a seleção do lote, os dados do nível para o lote atual não foram salvos”</i> é gerada.	Alinity ci-series	Nenhum impacto para o paciente ou segurança.	Ao configurar um novo lote de calibradores, vá à tela Visualização do Conjunto de Calibradores/Editar e realize uma das duas opções abaixo: <ol style="list-style-type: none"> 1. Selecione “Novo Lote” e insira manualmente o lote de calibradores e o prazo de validade. 2. Escaneie o código de barras na embalagem do calibrador sem selecionar a opção “Novo Lote”. Confirme se os valores do calibrador configurado estão corretos.
Após instalar um novo ensaio Alinity c, o ensaio não pode ser habilitado e o nome do reagente não é exibido na tela de parâmetros do ensaio. Isso ocorre se um ensaio definido pelo usuário tiver sido previamente criado utilizando o mesmo nome do reagente.	Alinity c-series	Nenhum impacto para o paciente ou segurança.	Não utilize os nomes de reagentes Abbott ao criar ensaios definidos pelo usuário.
O sistema não exibirá alguns caracteres japoneses e chineses no Relatório do Laboratório da Amostra, Relatório de Lista de Resultados, Relatório de Detalhes da Calibração e Relatório de Procedimentos quando a funcionalidade Geração Automática de Relatório estiver configurada para “Salvar no Arquivo”.	Alinity ci-series	Nenhum impacto para o paciente ou segurança.	Se o seu sistema estiver configurado para o idioma japonês ou chinês, não configure a funcionalidade Geração Automática de Relatório para “Salvar no Arquivo”. Imprima os relatórios na impressora padrão.