



## 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 <b>Adicionar Ordem</b> 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: <b>Procedimentos de Manutenção</b> <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> <b>Procedimentos Diagnósticos</b> <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.

<b>Problema</b>	<b>Sistema/Ensaio Impactado</b>	<b>Impacto para o Paciente ou Segurança</b>	<b>Medidas necessárias até que a atualização obrigatória seja concluída</b>
<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.

<b>Problema</b>	<b>Sistema/Ensaio Impactado</b>	<b>Impacto para o Paciente ou Segurança</b>	<b>Medidas necessárias até que a atualização obrigatória seja concluída</b>
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"> <li>1. Retire ou desabilite temporariamente os reagentes do ensaio constituinte de um dos módulos.</li> <li>2. Certifique-se de que apenas um módulo de processamento esteja no status Iniciado ou Processando ao processar o controle.</li> </ol>
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"> <li>1. Selecione “Novo Lote” e insira manualmente o lote de calibradores e o prazo de validade.</li> <li>2. Escaneie o código de barras na embalagem do calibrador sem selecionar a opção “Novo Lote”.</li> </ol> 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.