



Correção de Produto

Necessário Agir Imediatamente

Data 11 de março de 2019

Produto

Produto	Número de Lista (LN)	Números de Série	UDI
Alinity s System	06P16-01	Todos	N/A

Explicação

A Abbott desenvolveu a versão V2.5.0 do software do Alinity s System (LN 04U76-11) para tratar problemas conhecidos e aprimorar o Alinity s System (LN 06P16-01) de modo geral.

Impacto sobre Doador/Paciente e Segurança

Consulte o **Apêndice A** para obter detalhes relacionados aos problemas do Software do Alinity s System, bem como a qualquer impacto sobre o doador/paciente ou a segurança. O software V2.5.0 tratará desses problemas.

Medidas Necessárias

Seu representante Abbott agendará uma atualização obrigatória do seu Alinity s System para instalar o software Alinity s System V2.5.0 nas próximas semanas. Além de corrigir problemas do software, a atualização incluirá várias mudanças com o objetivo de melhorar o desempenho e a confiabilidade.

Siga os procedimentos de seu laboratório e guarde este comunicado em seus arquivos.

Contato

Pedimos desculpas por quaisquer inconvenientes causados ao seu laboratório. Em caso de dúvidas relativas a este comunicado, entre em contato com o Centro de Serviço ao Cliente local (0800-11-9099) e informe o seguinte código de referência: FA11MAR2019-REC.

Apêndice A - Problemas do Software do Alinity s System

Problema	Impacto sobre o Doador/Paciente ou a Segurança	Ações disponíveis até que a atualização obrigatória seja concluída
<p>Ao realizar o procedimento de Manutenção e Diagnóstico 7110 Retitude e Calibração do Pipetador durante a instalação do sistema, caso os pipetadores não estejam alinhados, a probe de pipetagem pode interferir na estação de lavagem e causar um leve entortamento na probe de pipetagem. Além disso, o procedimento pode indicar, incorretamente, que o procedimento geral aprova um teste de retidão da probe e, entretanto, passos intermediários desse procedimento podem reprová-lo.</p>	<p>Existe um potencial para resultados de testes incorretos. Uma probe de pipetagem levemente torta pode causar respingamento na RV (célula de reação), podendo levar à contaminação.</p>	<p>O Manual de Operações do Alinity s System indica as ações corretivas relacionadas a uma probe que não está reta na Seção 10, Resolução de Problemas, Problemas observados, Problemas observados nos resultados da amostra, tabela Resultados erráticos ou baixa precisão, Causa provável: <i>A probe de pipetagem da amostra, do R1 ou do R2 não está reta.</i></p>
<p>O procedimento de Manutenção e Diagnóstico 7110 Retitude e Calibração do Pipetador indica, incorretamente, que a opção de calibração também verificará a retitude da probe. A verificação da retitude da probe é separada da calibração e não é realizada automaticamente como parte da opção de calibração. A não realização do teste de retitude da probe pode permitir que uma probe de pipetagem ligeiramente torta não seja detectada.</p>	<p>Existe um potencial para resultados de testes incorretos. Uma probe de pipetagem levemente torta pode causar respingamento na RV, podendo levar à contaminação.</p>	<p>O Manual de Operações do Alinity s System indica as ações corretivas relacionadas a uma probe que não está reta na Seção 10, Resolução de Problemas, Problemas observados, Problemas observados nos resultados da amostra, tabela Resultados erráticos ou baixa precisão, Causa provável: <i>A probe de pipetagem da amostra, do R1 ou do R2 não está reta.</i></p>
<p>Quando o sistema está processando testes e apresenta o status Parado antes de concluir todos os testes em andamento, uma RV com amostra e reagentes pode estar presente na zona de lavagem. Durante a inicialização subsequente, as probes da zona de lavagem podem inserir essa RV, podendo ficar obstruída ou contaminada.</p>	<p>Existe um potencial para resultados de testes incorretos. Caso o sistema esteja processando testes e apresente o status Parado, as probes da zona de lavagem podem ser contaminadas ao inserir uma RV com amostra ou reagentes.</p> <p>Caso o evento provoque obstrução da zona de lavagem, um código de mensagem poderá ser gerado para testes subsequentes. Isso poderia enviar os testes afetados para exceção.</p>	<p>Instruções para resultados inicialmente reativos podem ser encontradas nas respectivas Instruções de Uso do ensaio Alinity s.</p> <p>O Manual de Operações do Alinity s System indica as ações corretivas relacionadas a códigos de mensagem potenciais na Seção 10, Resolução de Problemas, Códigos de Mensagem.</p>

Problema	Impacto sobre o Doador/Paciente ou a Segurança	Ações disponíveis até que a atualização obrigatória seja concluída
<p>Se uma rack ou cartucho for inserido na baía prioritária reservada por um usuário no mesmo momento em que o braço do transportador RSM (Gerenciador de Reagentes e Amostras) estiver tentando colocar uma rack ou cartucho naquela posição, o Alinity s System mudará para o status Parado. As luzes indicadoras do RSM piscarão alternadamente entre âmbar e verde para identificar a baía prioritária que contém a rack ou o cartucho carregado. A remoção da rack ou do cartucho da baía prioritária pelo usuário pode causar um derramamento resultante do contato não intencional com a rack ou cartucho no transportador RSM.</p>	<p>Há potencial de exposição a risco biológico. O contato não intencional entre a rack e o cartucho e o transportador RSM pode causar o derramamento do conteúdo.</p> <p>Caso o Alinity s System fique no status parado, os testes programados serão enviados para exceção.</p>	<p>O Manual de Operações do Alinity s System contém instruções e indicações de CUIDADO referentes ao carregamento das racks e cartuchos na baía prioritária na Seção 5, Instruções de operação.</p> <p>O Manual de Operações do Alinity s System indica as ações corretivas relacionadas a códigos de mensagem potenciais na Seção 10, Resolução de Problemas, Códigos de Mensagem.</p>
<p>Pode entrar ar no sistema de fluidos durante um procedimento de mudança do lote de Tampão de Lavagem Concentrado e não ser removido adequadamente antes de retornar ao status Iniciado. Como resultado, os testes podem ser enviados para exceção com códigos de mensagem para monitoramento da aspiração do pipetador e pressão de dispensação.</p>	<p>Nenhum impacto sobre o doador/paciente ou a segurança.</p>	<p>O Manual de Operações do Alinity s System indica as ações corretivas relacionadas a códigos de mensagem potenciais na Seção 10, Resolução de Problemas, Códigos de Mensagem.</p>
<p>A interface do usuário pode não responder ao:</p> <ul style="list-style-type: none"> • tentar reprocessar as exceções manualmente. • tentar, manualmente, programar e carregar ou retirar controles de liberação fabricados pela Abbott a partir da tela Inventário Cal/CQ enquanto a inicialização do instrumento conclui a verificação de inventário. • tentar, manualmente, programar controles de liberação ao mesmo tempo em que a agenda CQ programa automaticamente os controles de liberação. 	<p>Nenhum impacto sobre o doador/paciente ou a segurança.</p>	<p>O Manual de Operações do Alinity s System indica as ações corretivas relacionadas à ausência de resposta da interface do usuário na Seção 10, Resolução de Problemas, Problemas observados, Problemas observados no computador da interface do usuário (UI), tabela A interface do usuário não responde.</p>
<p>A especificação da conversão de conexão do monitor de temperatura do gerenciador de reagentes está incorreta no Manual de Operações do Alinity s System. Na especificação 4 mA = -50°C, está faltando o sinal negativo diante do valor 50°C.</p>	<p>Nenhum impacto sobre o doador/paciente ou a segurança.</p>	<p>A especificação correta é: 4 mA = -50°C 20 mA = +50°C Nenhuma ação adicional é necessária.</p>

Problema	Impacto sobre o Doador/Paciente ou a Segurança	Ações disponíveis até que a atualização obrigatória seja concluída
<p>Ao programar manualmente e processar controles de liberação multiconstituintes não fabricados pela Abbott, o Alinity s System pode aplicar incorretamente as flags CNTL-L e CNTL-H aos resultados de controle. Os valores de S/CO do resultado de controle são devidamente reportados e avaliados corretamente para liberar os resultados da amostra.</p>	<p>Nenhum impacto sobre o doador/paciente ou a segurança.</p>	<p>Nenhuma ação relacionada a esse problema além da instalação do software do Alinity s System V2.5.0.</p>
<p>Uma rack de amostras não pode ser reposicionada para uma ordem de reteste, mas a luz indicadora do RSM permanece na cor âmbar, indicando que a rack está em uso e não pode ser removida do RSM. Caso isso ocorra, a luz indicadora do RSM permanecerá âmbar mesmo que a rack de amostras não esteja sendo processada.</p>	<p>Nenhum impacto sobre o doador/paciente ou a segurança.</p>	<p>O Manual de Operações do Alinity s System contém instruções sobre como suspender o processamento de uma amostra na Seção 5, Instruções de operação, Ordens de amostra, calibração e controle, Suspende o processamento de uma amostra. A realização deste procedimento permite que a amostra seja acessada a partir do RSM quando o indicador de status estiver na cor âmbar sem impacto para o processamento do instrumento.</p>