



Correção de Produto

Urgente – Necessário Agir Imediatamente

Data 08 de março de 2019

Produto

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

Explicação

Problemas do Alinity ci-series solucionados no software versão 2.6.0

A Abbott identificou os seguintes problemas no Alinity ci-series que podem representar potenciais problemas de desempenho no Software do Alinity ci-series versão 2.5.1. A Abbott está lançando o Software do Alinity ci-series versão 2.6.0 para corrigir esses problemas (consulte os detalhes no **Apêndice A**).

1. No Alinity i, a dispensa incompleta da Solução Trigger ou Pre-Trigger pode levar a resultados incorretos.
2. A Solução Pre-Trigger armazenada a bordo do Alinity i por mais que 16 dias pode produzir leituras elevadas de RLU, possivelmente impactando os resultados.
3. Mensagens críticas que não apresentam informações significativas foram atualizadas.
4. Em algumas condições, o Alinity c pode mudar o status para Iniciado com a chave de procedimento configurada para "On" (ativada) e com a tampa frontal de processamento aberta.
5. Se "Desabilitar reagente quando controle falhar" estiver configurado para "On" (ativado), os resultados de pacientes não serão sinalizados adequadamente com CNTL.

Impacto para os Pacientes

Esses problemas podem gerar resultados de pacientes incorretos ou impactos para a segurança do operador.

Consulte o **Apêndice A** para obter detalhes quanto aos impactos sobre os resultados de pacientes ou sobre a segurança do operador relacionados aos problemas identificados no Software do Alinity ci-series System versão 2.5.0.

Medidas Necessárias

1. Seu representante Abbott agendará uma atualização obrigatória do seu Alinity ci-series para a versão 2.6.0 do software para que esses problemas sejam resolvidos. Consulte o **Apêndice A** para obter informações sobre as medidas necessárias até que a versão 2.6.0 possa ser instalada.

**Medidas
Necessárias
(continuação)**

A versão 2.6.0 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.

2. O Manual de Operações do Alinity ci-series distribuído com o software versão 2.6.0 exige instruções complementares para a seguinte mensagem:

- Código de mensagem 3696 – A probe de amostra não é lavada depois de aspirar uma amostra de sangue total ou de glóbulos vermelhos.

Se ocorrer o código de mensagem 3696, faça o seguinte:

- a. Realize o Procedimento de manutenção conforme necessário *5906 Limpar as probes de amostra e reagente (c-series)* para limpar a probe de amostra, exceto se uma das seguintes ações ocorreu antes de iniciar o processamento do ensaio:
 - A *probe* de amostra foi substituída.
 - Foi realizado o procedimento de manutenção diária 5501 Manutenção Diária (c-series).
- b. Podem ser utilizadas outras mensagens associadas a essa mensagem para determinar a ação corretiva necessária. Consulte *Visualizar outras mensagens associadas a uma mensagem* no Manual de Operações do Alinity ci-series.

Em relação ao problema de dispensa incompleta da Solução Trigger ou Pre-Trigger, revisamos todos os dados disponíveis de instrumentos fornecidos via AbbottLink de 1º de março de 2018 a 28 de fevereiro de 2019. Se forem identificados resultados potencialmente incorretos com um valor de RLU inferior a 16 gerados sem uma exceção, a Abbott fornecerá um comunicado adicional com essas informações. Em caso de dúvidas imediatas, entre em contato com o seu Suporte Técnico local.

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

Pedimos desculpas por quaisquer inconvenientes causados ao seu laboratório.

Caso seu laboratório ou os profissionais de saúde atendidos tenham dúvidas relacionadas a este comunicado, entre em contato com o seu Suporte Técnico local (0800-119099) e informe o seguinte número de controle: FA07MAR2019 Revisão 01 Versão B.

Reações adversas ou problemas de qualidade ocorridos com o uso deste produto poderão ser reportados ao programa MedWatch Adverse Event Reporting do FDA on-line (<http://www.fda.gov/MedWatch/report.htm>), por e-mail (<http://www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm>), por telefone (1-800-332-1088) ou por fax (1-800FDA-0178).

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

Apêndice A - Problemas no software do Alinity ci-series solucionados na versão 2.6.0

	Problema	Sistema/Ensaio Impactado	Impacto sobre os Resultados de Pacientes ou Segurança do Operador	Medidas necessárias até que a atualização obrigatória seja concluída
1.	<p>No Alinity i, a dispensa incompleta da Solução Trigger ou Pre-Trigger pode levar a resultados incorretos. Soluções Trigger ou Pre-Trigger insuficientes causam uma leitura inesperadamente baixa da RLU (unidade de luz relativa), resultando em valores menores que o esperado para ensaios diretos (curvas de calibração ascendentes) ou valores maiores que os esperados em ensaios indiretos (curvas de calibração descendentes). Esses eventos podem ser acompanhados pelos códigos de mensagem 1043, 1044, 1072, 2101, 1401 e 1402.</p> <p>Para melhorar a detecção desses eventos, o software 2.6.0 contém uma alteração no código de exceção 1403 <i>Não é possível processar o teste. Falha da leitura final.</i> Todos os testes com um valor de RLU inferior a 16 geram essa exceção e resultados não são gerados.</p>	Alinity i-series	Existe a possibilidade de resultados de pacientes incorretos devido a esse problema em qualquer ensaio processado no sistema. Os resultados incorretos podem ser falsamente baixos ou altos dependendo da metodologia do ensaio (direta ou indireta).	<p>Não utilize nem reporte resultados de testes de amostras, Calibração ou Controle de Qualidade com um valor de RLU inferior a 16.</p> <p>Utilize um dos dois métodos a seguir para visualizar os valores de RLU de resultados anteriores ou futuros:</p> <ol style="list-style-type: none"> Revise os resultados individualmente na tela Detalhes dos Resultados. Realize o procedimento <i>Arquivar os resultados</i> do Manual de Operações do Alinity ci-series. Após arquivar, revise os resultados utilizando o software para visualizar o arquivo em formato Excel. Recomenda-se organizar os resultados pela coluna de RLU para visualizar os resultados inferiores a 16.
2.	<p>A Solução Pre-Trigger armazenada a bordo do Alinity i por mais que 16 dias pode produzir leituras elevadas de RLU. Dependendo da data de calibração para um ensaio específico, isso pode impactar os resultados. Portanto, o limite de estabilidade a bordo da Solução Pre-Trigger está sendo reduzido de 28 dias para 16 dias.</p> <p>Após a instalação do software V2.6.0, se a estabilidade a bordo da Solução Pre-Trigger for inferior a 24 horas e o volume restante no reservatório for menor que 350 mL, o procedimento <i>2500 Manutenção Diária</i> realizará fluxo no reservatório de Pre-Trigger até que o sensor de nível indique que o reservatório está vazio.</p> <p>Se o volume restante no reservatório for maior que 350 mL, o reservatório deverá ser esvaziado manualmente.</p>	Alinity i-series	Com base na avaliação da Abbott sobre os ensaios Alinity i, há possibilidade de resultados de pacientes incorretos para os seguintes ensaios: HBsAg Qualitative II (LN 08P10), HBeAg (LN 07P64), HAVAb IgM (LN 02R28), Total b-hCG (LN 07P51) e STAT High Sensitive Troponin-I (LN 08P13).	<p>O software do Alinity ci System faz a contagem regressiva da estabilidade da Solução Pre-Trigger de 28 dias. Para garantir que a Solução Pre-Trigger não seja utilizada após 16 dias a bordo, o usuário deve substituir a Solução Pre-Trigger no reservatório Pre-Trigger quando a estabilidade a bordo atingir 12 dias na interface do usuário (UI).</p> <p>Quando a estabilidade a bordo atingir 12 dias, realize o procedimento <i>Esvaziar os reservatórios de solução a granel (i-series)</i> do Manual de Operações do Alinity ci-series para esvaziar o que restou da solução no reservatório.</p>

	Problema	Sistema/Ensaio Impactado	Impacto sobre os Resultados de Pacientes ou Segurança do Operador	Medidas necessárias até que a atualização obrigatória seja concluída
3.	<p>A seguinte mensagem crítica não apresenta informações significativas relativas ao problema específico do sistema:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 9351 - Erro desconhecido do módulo de processamento (129) • 9351 - Erro desconhecido do módulo de processamento (42) • 9351 - Erro desconhecido do módulo de processamento (239) <p>A versão 2.6.0 do software atualizará os códigos de mensagem para:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 129: “3696 - A probe de amostra não é lavada depois de aspirar uma amostra de sangue total ou de glóbulos vermelhos.” • 42: “5813 - Não é possível ligar (0). 0 = Dispositivo” • 42: “5814 - Não é possível desligar (0). 0 = Dispositivo” • 239: “5028 - Falha do sensor (0). 0 = transportador RSM ou trava” 	Alinity c-series	A mensagem crítica “9351 - Erro desconhecido do módulo de processamento (129)” pode gerar resultados de pacientes incorretos devido à contaminação da amostra.	<p>Se ocorrer a mensagem crítica “9351 - Erro desconhecido do módulo de processamento (129)”, faça o seguinte:</p> <ol style="list-style-type: none"> Realize o Procedimento de manutenção conforme necessário <i>5906 Limpar as probes de amostra e reagente (c-series)</i> para limpar a probe de amostra, exceto se uma das seguintes ações ocorreu antes de iniciar o processamento do ensaio: <ul style="list-style-type: none"> • A probe de amostra foi substituída. • Foi realizado o procedimento de manutenção diária <i>5501 Manutenção Diária (c-series)</i>. Podem ser utilizadas outras mensagens associadas a essa mensagem para determinar a ação corretiva necessária. Consulte <i>Visualizar outras mensagens associadas a uma mensagem no Manual de Operações do Alinity ci-series</i>. <p>Não são necessárias instruções adicionais para os seguintes códigos de erro:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 9351 - Erro desconhecido do módulo de processamento (42) • 9351 - Erro desconhecido do módulo de processamento (239)
4.	Em algumas condições, o operador pode mudar o status do Alinity c para Iniciado com a chave de procedimento posicionada na configuração ativada e com a tampa frontal do centro de processamento aberta.	Alinity c-series	Esse problema pode levar o usuário a iniciar o processamento com a tampa aberta, podendo impactar a segurança do operador.	A rotulagem já trata desse problema relacionado a questões de segurança com o uso da chave de procedimento para ignorar os dispositivos de bloqueio. Consulte <i>Perigos mecânicos</i> no Manual de Operações do Alinity ci-series.

	Problema	Sistema/Ensaio Impactado	Impacto sobre os Resultados de Pacientes ou Segurança do Operador	Medidas necessárias até que a atualização obrigatória seja concluída
5.	Quando o recurso “Desabilitar reagente quando controle falhar” está configurado como ativado, os resultados de pacientes concluídos após uma falha do controle, mas antes que o reagente seja desabilitado, não são sinalizados corretamente com CNTL. Após desabilitar o reagente, nenhum outro resultado de paciente será reportado.	Alinity ci-series	Em razão da ausência dos sinais de alerta CNTL, o usuário poderá ficar sem saber que os resultados de pacientes concluídos após um controle fora do intervalo deviam ser sinalizados com CNTL. Poderão ser reportados resultados de testes incorretos.	Se o recurso “Desabilitar reagente quando controle falhar” estiver ativado, o operador deverá revisar os resultados dos ensaios com controles fora do intervalo utilizando as informações da seção <i>Tela Resultados e análise de controle de qualidade</i> no Manual de Operações do Alinity ci-series. Revise os resultados concluídos após a falha do controle e antes de o reagente ser desabilitado.
6.	Em uma configuração de múltiplos módulos com mais de um módulo de processamento do mesmo tipo, algumas ordens de reprocessamento em amostras de controle de qualidade não são processadas nos módulos que processaram os testes originais.	Alinity ci-series	Nenhum impacto sobre os resultados de pacientes ou segurança do operador.	Realize o procedimento <i>Reprocessar um teste ou uma exceção para uma amostra ou um controle</i> no Manual de Operações do Alinity ci-series. Utilize uma das seguintes opções para garantir que as ordens reprocessadas sejam processadas no mesmo módulo que a amostra original. 1. Em vez de selecionar todas as ordens direcionadas para o sistema multimodular, ao criar a ordem de reprocessamento, filtre as ordens primeiro pelo módulo, depois selecione os testes e crie as ordens de reprocessamento. 2. Selecione os testes individualmente e crie a ordem de reprocessamento.
7.	Se o idioma do sistema é configurado como chinês ou japonês, o software é fechado quando o operador imprime o Relatório de Histórico de Diagnóstico.	Alinity ci-series	Nenhum impacto sobre os resultados de pacientes ou segurança do operador.	Quando o idioma do sistema for configurado como chinês ou japonês, recomenda-se não imprimir o Relatório de Histórico de Diagnóstico.
8.	As comunicações ASTM são desconectadas várias vezes ao dia no software v2.5.0 e v2.5.1. As mensagens transmitidas excedem o tempo limite após um período de inatividade de 15 minutos ou mais.	Alinity ci-series	Nenhum impacto sobre os resultados de pacientes ou segurança do operador.	Quando a interface do host ASTM for desconectada, realize o procedimento <i>Habilitar ou desabilitar a conexão com o host</i> do Manual de Operações do Alinity ci-series para desabilitar e, em seguida, reabilitar a interface do host.

	Problema	Sistema/Ensaio Impactado	Impacto sobre os Resultados de Pacientes ou Segurança do Operador	Medidas necessárias até que a atualização obrigatória seja concluída
9.	Após esgotar um cartucho de Acid Probe Wash durante o procedimento <i>5501 Manutenção diária</i> , o carrossel de reagentes não se move até o segundo cartucho. É retirada uma nova amostra do primeiro cartucho, fazendo com que o segundo cartucho seja sinalizado como Vazio.	Alinity c-series	Nenhum impacto sobre os resultados de pacientes ou segurança do operador.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Realize o procedimento <i>Carregar as soluções a bordo e os diluentes de amostra no gerenciador de reagentes e amostras (RSM) (c-series)</i> do Manual de Operações do Alinity ci-series para carregar um novo cartucho de Acid Probe Wash. 2. Consulte <i>Realizar um procedimento de manutenção ou um procedimento diagnóstico</i> no Manual de Operações do Alinity ci-series e repita o procedimento <i>5501 Manutenção diária (c-series)</i>.
10.	Kits de calibradores definidos pelo usuário que utilizam água como branco e são criados em sistemas configurados para outros idiomas além do inglês contêm um nível de calibrador adicional. Quando a palavra “Water” é traduzida, não é reconhecida como um branco.	Alinity c-series	Nenhum impacto sobre os resultados de pacientes ou segurança do operador.	Realize o procedimento <i>Editar as configurações gerais</i> do Manual de Operações do Alinity ci-series para alterar o idioma do sistema para inglês antes de criar um novo kit de calibradores definido pelo usuário que utiliza água como branco. Logo que o kit de calibradores for criado, realize o mesmo procedimento para redefinir o idioma do sistema para o idioma anterior.
11.	O Relatório de Resumo CQ, Relatório de Análise CQ e o Relatório Levey-Jennings de CQ imprimem apenas as primeiras 75 linhas de dados selecionados na tela Resumo do Controle de Qualidade. Os dados selecionados após a linha 75 ficam em branco no relatório.	Alinity ci-series	Nenhum impacto sobre os resultados de pacientes ou segurança do operador.	Selecione apenas as primeiras 75 linhas de dados na tela Resumo de Controle de Qualidade ao realizar o procedimento <i>Imprimir um relatório</i> do Manual de Operações do Alinity ci-series para imprimir o Relatório de Resumo CQ, Relatório de Análise CQ ou o Relatório Levey-Jennings de CQ.
12.	Não são realizadas lavagens da probe de reagente quando a configuração Todos para a probe de reagente SmartWash é configurada.	Alinity c-series	Nenhum impacto sobre os resultados de pacientes ou segurança do operador.	Ao utilizar ensaios definidos pelo usuário, realize o procedimento <i>Definir e verificar as configurações de SmartWash (c-series)</i> do Manual de Operações do Alinity ci-series para configurar o SmartWash de probes de reagentes individuais para cada ensaio que exige um SmartWash de probes de reagentes. A opção Todos para o SmartWash não é utilizada em ensaios Abbott, mas está disponível como uma opção para ensaios definidos pelo usuário. O usuário é responsável por verificar os ensaios definidos pelo usuário.

	Problema	Sistema/Ensaio Impactado	Impacto sobre os Resultados de Pacientes ou Segurança do Operador	Medidas necessárias até que a atualização obrigatória seja concluída
13.	A distribuição de amostras não ocorre conforme esperado em uma configuração dupla de módulos Alinity c, resultando em uma taxa de processamento degradada. Isso se deve a um algoritmo de ajuste de carga com defeito relacionado a contagens de testes de calibração ICT.	Alinity c-series	Nenhum impacto sobre os resultados de pacientes ou segurança do operador.	Realize o procedimento <i>Parar o módulo de processamento e o gerenciador de reagentes e amostras (RSM)</i> do Manual de Operações do Alinity ci-series para parar os dois módulos de processamento. Em seguida, realize o procedimento <i>Iniciar o módulo de processamento e o gerenciador de reagentes e amostras (RSM)</i> para iniciá-los. Isso redefine a contagem de testes para 0 nos dois módulos de processamento. Depois desse ponto, se ambos os módulos executarem o mesmo número de calibrações ICT, ocorrerá o ajuste adequado de cargas.
14.	Ao imprimir um relatório de rótulos com código de barras do reagente em 1D, os rótulos são desviados para a esquerda e para o alto com o uso do <i>template</i> de rótulos Avery L4773. Todos os rótulos da segunda linha são inutilizáveis porque não correspondem aos limites dos rótulos.	Alinity c-series	Nenhum impacto sobre os resultados de pacientes ou segurança do operador.	Não é possível imprimir um kit completo de rótulos.
15.	O formato da data na guia “Em andamento” da tela Procedimentos de Manutenção e da tela Procedimentos Diagnósticos é diferente da opção selecionada de configuração do sistema.	Alinity ci-series	Nenhum impacto sobre os resultados de pacientes ou segurança do operador.	Nenhuma medida necessária.
16.	O procedimento diagnóstico <i>1610 Teste do Gerenciador de Reagentes e Amostras</i> não interrompe o módulo de processamento mais alto em condição de erro, deixando um módulo de processamento no status Ocioso.	Alinity ci-series	Nenhum impacto sobre os resultados de pacientes ou segurança do operador.	Se ocorrer uma falha, o operador deverá reinicializar todos os módulos de processamento. Realize o procedimento <i>Iniciar o módulo de processamento e o gerenciador de reagentes e amostras (RSM)</i> do Manual de Operações do Alinity ci-series.
17.	A falha no posicionamento da plataforma de carregamento durante a leitura do código de barras não limpa os dados do suporte associado.	Alinity ci-series	Nenhum impacto sobre os resultados de pacientes ou a segurança do operador.	Para reutilizar a rack, o operador deverá realizar o procedimento <i>Ligar e desligar o módulo de processamento e o gerenciador de reagentes e amostras (RSM)</i> do Manual de Operações do Alinity ci-series.