



## Correção de Produto

Urgente – Necessário Agir Imediatamente

**Data** 10 de junho de 2019

**Produto**

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

\*Inclui apenas os Módulos de Controle do Alinity ci-series System configurados com os Módulos de Processamento do Alinity i.

**Explicação**

A Abbott identificou um problema com todas as versões do software do Alinity ci-series no mercado, em que pode ocorrer a reutilização de células de reação (RVs) após uma parada do sistema. O problema só acontece se o sistema passar do status Processando para Parado para Ocioso, podendo gerar resultados incorretos.

É necessária a seguinte sequência específica de eventos para que esse problema ocorra:

1. O sistema está processando testes.
2. Ocorre uma 'parada' do módulo de processamento. A parada pode ser iniciada pelo sistema (por exemplo, devido a uma falha de hardware que coloca o sistema no status Parado) ou devido a uma solicitação do operador para **Parar** o sistema.
3. O operador solicita a **Inicialização** do módulo que parou. O sistema realiza uma inicialização para passar para o status Ocioso.
4. O operador solicita um **Processamento** para passar o sistema para o status Iniciado.

Se o processamento anterior foi interrompido enquanto a amostra ou o reagente estava sendo aspirado ou dispensado nas RVs, pode haver amostra/reagente nas RVs entre a dispensa da amostra e o comutador STAT. Até 4 RVs são retidas na linha limpa, podendo ser usadas para testes futuros.

Nota: Se o operador não realizar o passo 3 (Inicialização), o problema não ocorrerá.

A Abbott vai lançar a versão 2.6.2 do software do Alinity ci-series para resolver o problema.

**Impacto para os Pacientes**

Esse problema pode gerar resultados de pacientes incorretos em qualquer ensaio Alinity i.

**Medidas Necessárias**

Para mitigar o problema até que a versão 2.6.2 do software esteja disponível, o operador deverá seguir os passos abaixo:

1. Quando o sistema estiver parado, vá direto para o processamento.

- 
2. Se o sistema estiver no status Parado e o operador passar para o status Ocioso, o operador deverá liberar todas as RVs da faixa de processamento. Realize o procedimento de diagnóstico da faixa de processamento 1520 Teste de Carregamento e Retirada de RVs para retirar e carregar todas as RVs da faixa de processamento.

**Nota:** Para obter instruções detalhadas, consulte o **Apêndice A**.

A versão 2.6.2 do software do Alinity ci-series deve estar disponível no fim de julho de 2019. Seu representante da Abbott agendará um upgrade obrigatório do software do Alinity ci-series para a versão 2.6.2 para resolver o problema.

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 Centro de Serviço ao Cliente local (0800-119099) e informe o seguinte número de controle: FA10JUN2019.

Reações adversas ou problemas de qualidade ocorridos com o uso deste produto poderão ser reportados ao Centro de Serviço ao Cliente local (0800-119099).

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.

---

Procedimento para remover RVs usadas na Faixa de Processamento		
SE o módulo de processamento se encontra no status...		ENTÃO...
Parado	O instrumento está parado devido a uma falha de hardware ou solicitação do operador para parar o sistema durante o processamento de amostras.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Na barra de menu, toque no ícone da <b>Tela Inicial</b>.</li> <li>2. Na Tela Inicial, execute um dos seguintes passos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Toque em um ou mais módulos de processamento ou no RSM.</li> <li>• Toque em um ou mais módulos de processamento e no RSM.</li> </ul> </li> <li>3. Toque em <b>Processar</b>.</li> </ol>
Ocioso	<p>O instrumento está parado devido a uma falha de hardware ou solicitação do operador para parar o sistema durante o processamento de amostras e passou para o status Ocioso.</p> <p>Nota: Pressionar Parar no status Ocioso e então passar para o status Iniciado não libera as RVs usadas.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Na barra de menu, toque no ícone Procedimentos.</li> <li>2. Na tela Procedimentos, execute os seguintes passos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Toque na guia Diagnósticos.</li> <li>• Toque na categoria Faixa de Processamento.</li> <li>• Selecione o procedimento diagnóstico 1520 Teste de Carregamento e Retirada de RVs.</li> <li>• Selecione Executar.</li> <li>• Selecione 'OK' (se a chave de procedimento estiver na posição correta).</li> <li>• Toque em Prosseguir na 1ª janela de instruções.</li> <li>• Toque em Ambos na 2ª janela de instruções.</li> <li>• Toque na Faixa de Processamento na 3ª janela de instruções.</li> <li>• Toque em Terminar Procedimento após a conclusão do teste.</li> <li>• Toque em OK.</li> </ul> </li> </ol>