



Correção de Produto

Urgente – Necessário Agir Imediatamente

Data

04 de outubro de 2019

Produto

Nome do Produto: Analisador Alinity hq e Módulo Alinity hs Slide Maker Stainer
Número de Lista: 09P68-01 e 09P69-01
Número UDI: Não aplicável
Números de Série: Todos
Número de registro: 80146502148 / 80146502143

Explicação

No dia 11 de setembro de 2019, o Comunicado de Correção de Produto FA11SEP2019 foi enviado para abordar problemas identificados nas versões 3.0 e anteriores do software, no Manual de Operações (80000023-106, 2018-10-08) e em itens de hardware selecionados.

A Abbott Hematologia identificou três problemas com o lançamento da versão 4.0 do software do analisador Alinity h-series. Esses problemas serão corrigidos em uma atualização futura do software e do Manual de Operações/Ajuda On-line.

Impacto para os Pacientes

Não há risco ou impacto para os resultados de pacientes devido a esses problemas.

Problema	Descrição	Medidas necessárias até que o futuro upgrade do software esteja disponível
Exibição do Rótulo do Parâmetro %rP	<p>No Alinity hq, o rótulo do parâmetro %rP aparece incorretamente na tela de detalhes dos resultados de CBC+Dif e é exibido com um resultado em branco mesmo que não tenha sido gerado um resultado de %rP para o teste CBC+Dif.</p> <p>O rótulo do parâmetro %rP e o resultado em branco não são transmitidos ao Sistema de Informação Laboratorial (LIS) ou middleware para o teste CBC+Dif. O relatório impresso está correto e não contém o parâmetro %rP.</p>	<p>Esse é um problema de exibição sem impacto sobre outros resultados incluídos no teste CBC+Dif. Ignore o rótulo do parâmetro %rP ao visualizar os detalhes dos resultados de um teste CBC+Dif.</p> <p>Esse problema será resolvido na versão 4.1 do software. Quando essa atualização for implementada em seu sistema, o rótulo do parâmetro %rP deixará de aparecer na tela de detalhes dos resultados de CBC+Dif.</p>

Problema	Descrição	Medidas necessárias até que o futuro upgrade do software esteja disponível
Códigos de Mensagem sem ações corretivas	Nos instrumentos Alinity h-series conectados a um Sistema de Automação Laboratorial (LAS), é possível que as notificações listadas no Apêndice A sejam exibidas na central de alerta do SCC sem instruções correspondentes sobre como resolver o problema no Manual de Operações do Alinity h-series (80000023-107) ou acessíveis na Ajuda On-line (OLH).	<p>Quando os instrumentos Alinity h-series estão conectados a um LAS, siga as medidas corretivas abaixo para os códigos AIM associados:</p> <p>Para todos os códigos de mensagem: Se o erro persistir, entre em contato com o Centro de Serviço ao Cliente e forneça informações sobre a operação que se tentava executar quando o erro ocorreu.</p> <p>Caso haja uma perda de comunicação entre o LAS e o Alinity h-series durante o transporte de amostras a partir do LAS, as amostras podem ser transferidas manualmente do LAS para o instrumento Alinity h-series para processamento até que o sistema tenha se recuperado.</p>
Exibição de CQ no Gráfico Levey-Jennings	<p>No Alinity hq, os dados mais recentes de controle de qualidade (CQ) não são exibidos no gráfico Levey-Jennings no Centro de Controle do Sistema (SCC). Isso ocorre se há mais de 120 processamentos de CQ em um único arquivo de CQ independentemente do número de dias selecionado para o “Histórico” (ou seja, 7, 14, 30 ou 75 dias).</p> <p>Embora o gráfico Levey-Jennings não seja atualizado para exibir os dados de CQ mais recentes, não há impacto sobre sua capacidade de processar CQ no instrumento ou revisar o histórico completo dos resultados de CQ na tela de Arquivos de CQ. Falhas de CQ também serão sinalizadas corretamente.</p> <p>As notificações de CQ e o comportamento de travamento durante a análise de controles, os resultados de CQ fora dos limites de CQ e a análise das Regras de Westgard funcionam corretamente.</p>	<p>Certifique-se de que um novo arquivo de CQ seja criado antes que 120 pontos de dados de CQ tenham sido gerados.</p> <p>Esse problema será resolvido na versão 4.1 do software. Quando essa atualização for implementada em seu sistema, não será mais necessário criar um novo arquivo de CQ antes da geração de 120 pontos de dados de CQ.</p>

**Medidas
Necessárias**

- Consulte na tabela acima as medidas a serem tomadas até que as atualizações estejam disponíveis. Um representante da Abbott entrará em contato para agendar uma atualização de software.
 - Caso tenha encaminhado o produto listado acima a outros laboratórios, favor informá-los desta Correção de Produto e providenciar uma cópia deste comunicado ao laboratório em questão.
 - Guarde este comunicado nos arquivos de seu laboratório.
-

Contato

Pedimos desculpas por quaisquer inconvenientes causados ao seu laboratório. A Abbott compromete-se a oferecer a mais alta qualidade de produtos diagnósticos e suporte técnico para atender às necessidades de seu laboratório, profissionais de saúde e pacientes atendidos.

Em caso de dúvidas relacionadas a este comunicado, entre em contato com o seu representante do Centro de Serviço ao Cliente local (0800-11-9099) e informe o seguinte código de referência: FA04OCT2019.

Em caso de lesão de paciente ou usuário associada a esta Ação de Campo, reporte imediatamente o evento ao Centro de Serviço ao Cliente local.
