



Correção de Produto

Urgente – Necessário Agir Imediatamente

Data 18 de dezembro de 2019

Produto

Nome do Produto:	Analisador Alinity hq
Número de Lista:	09P68-01
Números de Série:	Todos
Número UDI:	Não aplicável

Explicação A Abbott Hematologia identificou dois problemas relacionados ao software do analisador Alinity h-series, versões 4.1 e inferiores. Esses problemas serão corrigidos na versão 4.2 do software, com lançamento previsto para fevereiro de 2020.

1. Quando o tubo de amostra pediátrica BD Microtainer MAP EDTA Dipotássico de 1,0 mg é processado em modo fechado, o software do Alinity-h, versões 4.0 e superiores, gera o código de mensagem 3727 “Fundo do tubo não detectado”, indicando que a probe de amostra não alcançou o fundo do tubo e a amostra não foi aspirada. Porém, a amostra é aspirada e os resultados são invalidados pelo sistema.
2. Os registros do Motor Embutido do Analisador (EAE) no instrumento Alinity hq indicam a ocorrência de um lento vazamento de memória. Depois que o instrumento processou aproximadamente 5000 amostras, o sistema começará a exibir zeros (0.00) na tela de Resultados junto com alertas de invalidação de dados e falha do algoritmo exibidos na guia Estendido da tela de Detalhes dos Resultados no Centro de Controle do Sistema (SCC) para certas amostras.

NOTA: Favor garantir que os tubos de amostras atendam aos critérios de tamanho definidos no Manual de Operações do Alinity h-series, Seção 4, Características e especificações do desempenho.

Impacto para os Pacientes

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

**Medidas
Necessárias
(continuação)**

1. Os tubos BD Microtainer MAP EDTA Dipotássico de 1.0 mg só podem ser utilizados em modo aberto. Esse problema será resolvido na versão 4.2 do software. Uma vez que a atualização for instalada em seu sistema, você poderá utilizar os tubos BD Microtainer MAP EDTA Dipotássico de 1.0 mg em modos fechado e aberto.
2. Para evitar o vazamento de memória do EAE, reinicie o instrumento uma vez por semana ou quando o problema ocorrer (Manual de Operações do Alinity h-series, 80000023-107, 2019-09-03, Seção 5, Instruções de Operação, Reiniciar, iniciar, pausar e parar o Sistema). Esse problema será resolvido na versão 4.2 do software. Depois que a atualização for instalada em seu sistema, o problema não ocorrerá mais.
3. Preencha e envie o Formulário de Resposta do Cliente.
4. Um representante da Abbott entrará em contato para agendar uma atualização de software.
5. Caso tenha encaminhado o produto listado acima a outros laboratórios, favor informá-los desta Correção de Produto e fornecer uma cópia deste comunicado.
6. Guarde este comunicado nos arquivos de seu laboratório.

Contato

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

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 11 9099) e informe o seguinte número de controle: FA18DEC2019.

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.

RMS: 80146502148